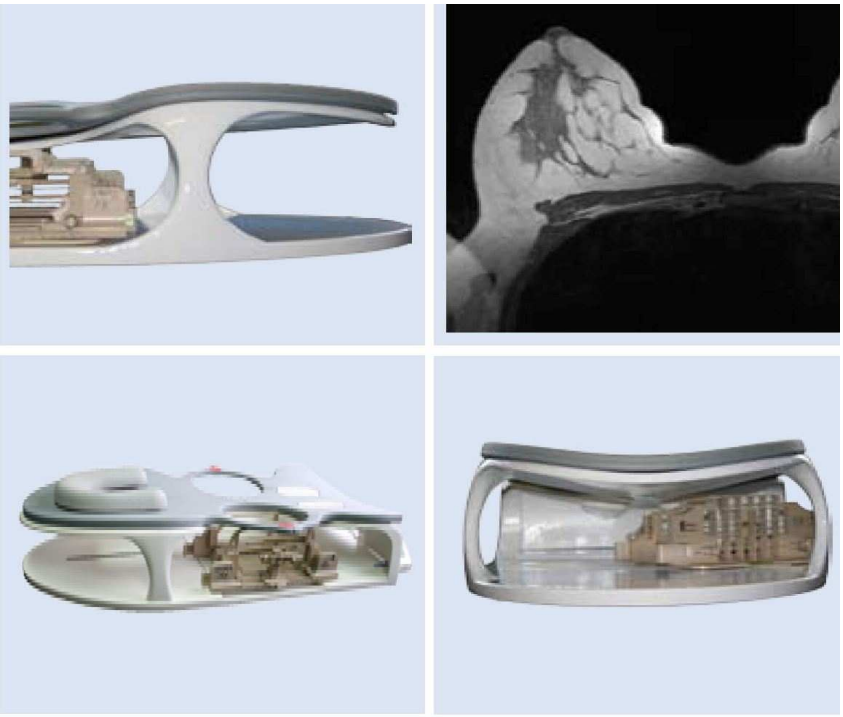
Immobilisations- und Biopsiesystem MR-BI320-PA

zur Immobilisation und MR-gestützten Mammabiopsie mit dem NORAS 4-Kanal Brustspulensystem PIC und Patientenauflage PA320



Gebrauchsanweisung
Revision 05

NORAS MRI products

Inhaltsverzeichnis

1 Allgemeine Hinweise 8

2 Verwendungszweck 10

2.1 Indikation 9

2.2 Kontraindikation 9

3 Funktionsprinzip 10

3.1 Sicherheitskonzept 11

4 Gerätebeschreibung 12

4.1 Definitionen und Symbole 12

4.1.1 Typenschilder 13

4.2 Bestandteile des Systems 14

4.2.1 Die Patientenauflage 14

4.2.2 Die Spulen 14

4.2.3 Die Immobilisations- und Biopsieeinheit 15

4.2.4 Zubehör: Cranio-Caudale Biopsieeinheit 18

4.2.5 Zubehör: Brustimmobilisationssystem MR BI 320 CC für PA320 19

4.2.6 Kombination mit anderen Geräten 20

5 Inbetriebnahme 21

5.1 Allgemeines 21

5.2 Ein- und Ausstecken der Spulen 24

5.3 Positionieren der Auflage 26

5.3.1 Head first 26

5.3.2 Feet first 27

5.4 Befüllanweisung für Marker 28

6 Lokalisierungs- und Biopsieprozess 31

6.1 Mit Post&Pillar Positioniereinheit 31

6.1.1 Post&Pillar Adapter für Ethicon Mammotome® MR 44

6.1.2 Verwendung des Post&Pillar Adapters 48

6.1.3 Post&Pillar Adapter für SenoRx Encor® 50

6.1.4 Post&Pillar Adapter für Medinvents Coramate® 50

6.1.5 Post&Pillar Adapter für Atec® MRI Standard 50

6.1.6 Post&Pillar Adapter für Bard Vacora® 51
6.1.7 Multi-Purpose Needle Hub Assembly 51
6.2 Mit Kompressionsplatte (Grid) 52
6.2.1 Grid Nadelblock Adapter für Ethicon Mammotome® Adapter 57
6.2.2 Grid Nadelblock Adapter für SenoRx Encor® 57
6.2.3 Grid Nadelblock Adapter für Medinvents Coramate® 58
6.2.4 Grid Nadelblock Adapter für Atec® MRI Standard 58
6.2.5 Grid Nadelblock Adapter für Bard Vacora® 58
6.3 MR-Mammographie 59
6.4 Sicherheitshinweise 61

7 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation 63

8 Wartung, Lagerung und Entsorgung 71
8.1 Wartung 71
8.2 Lagerung 77
8.3 Entsorgung 77

9 Technische Daten 37
9.1 Gerätestammdaten 78
9.2 Leistungsdaten 79
9.3 Stückliste 80
9.4 Optionen und Zubehör 82

10 Konformitätserklärung 85

11 Wichtige Adressen 87

12 Schulungsnachweis 89

1 Allgemeine Hinweise

Voraussetzung für einen sicheren und störungsfreien Betrieb ist eine sorgfältige Beachtung dieser Gebrauchsanweisung, insbesondere folgender Hinweise.

• Mit folgenden MRT-Systemen kann das Spulensystem Spulen-Auflagematte und Spulen-Einschubplatte der **MR-BI320-PA 1.5T/3T** genutzt werden:

1.5T: Siemens 1.5T: Avanto, Espree, Sonata, Symphony, TIM Symphony

3T: Siemens 3T: Verio a TIM-System, Trio a TIM-System, Trio

• Die **Patientenauflage mit dem Immobilisations- und Biopsiesystem** ist in erster Linie zur Anwendung zusammen mit dem NORAS Brustspulensystem IPC - Insertion Plate Coil (Spulen-Auflagematte und Spulen-Einschubplatte) vorgesehen.

• Die Patientenauflage ist ausgelegt für ein Patientengewicht bis zu 135 kg

• Vor dem Einsatz an der Patientin ist ein Training am Phantom vorzunehmen! Phantome können Sie über die Firma NORAS MRI products GmbH beziehen. Steht kein Phantom zur Verfügung, kann eine Grapefruit o. ä. verwendet werden, um das System kennenzulernen.

• Um Informationen über Weiterentwicklung oder neue Zubehörteile Ihrer **Patientenauflage mit Immobilisations- und Biopsiesystem** zu erhalten, senden Sie bitte eine E-Mail mit der Seriennummer ihrer Spule an mri@noras.de.

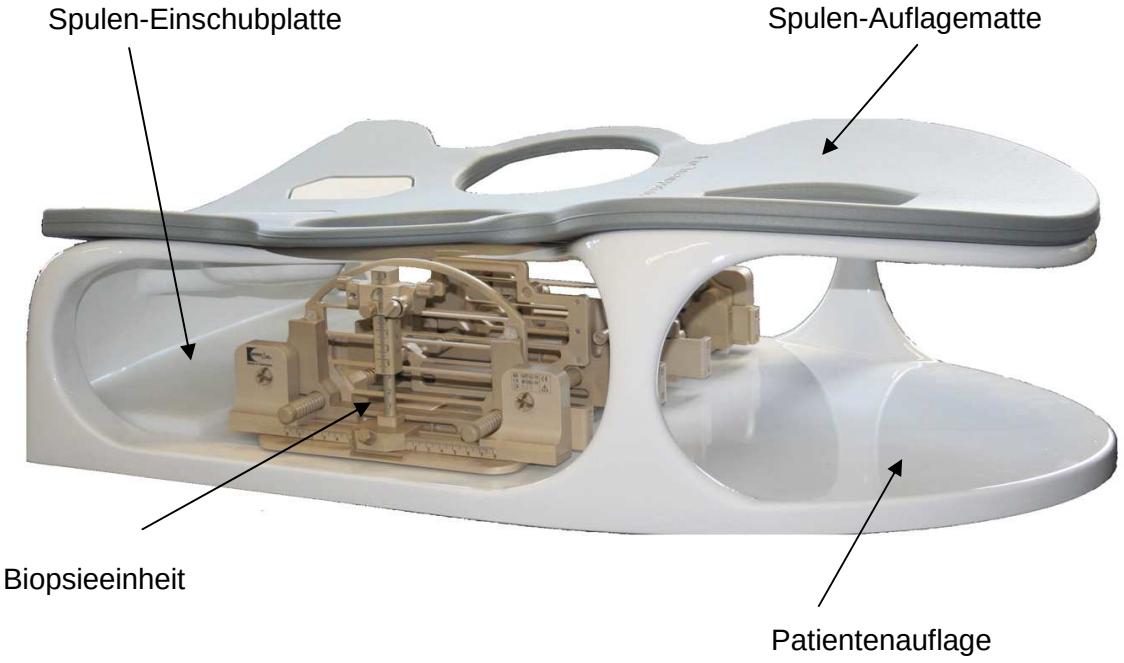
• Das Gesamtsystem ist bei sachgemäßer Handhabung mindestens 5 Jahre verwendbar. Danach ist eine Überprüfung durch den Hersteller notwendig. Wegen der rasanten Entwicklung der Kernspintomographie ist die Zweckmäßigkeit des Gesamtsystems aus mechanischer Sicht zu beurteilen.

• Alle beweglichen und demontierbaren Komponenten sind nach spätestens 2 Jahren auf Unversehrtheit zu prüfen und gegebenenfalls zu ersetzen.

2 Verwendungszweck

Die MR-BI320-PA ist ein Medizinprodukt, welches in Verbindung mit einem Magnet Resonanz Tomographen (MRT), eine MR-Untersuchung der weiblichen Brust ermöglicht. Das System ist ausgelegt als diagnostisches Medizinprodukt zur Bildgebung, mittels Erzeugung transversaler, sagittaler, coronaler und „obliquer“ Aufnahmen, der innen liegenden Strukturen der weiblichen Brust. Sobald die Bilder von einem ausgebildeten Arzt ausgewertet wurden, können die Aufnahmen nützliche Informationen für entscheidende Diagnosen liefern.

Die inbegriffene Biopsieeinheit erlaubt eine MR-geführte Brustbiopsie, Drahtlegungen an Läsionen und minimal invasive Engriffe, welche von einem ausgebildeten Arzt durchgeführt werden können.



2.1 Indikationen

• Eindeutige Tumorerkennung bei unklarer Diagnose anderer Verfahren mit Hilfe von Kontrastmitteln und deren Auswaschzeit (wash-out).

• Brustbiopsie, d.h. Gewebeentnahme von lateraler, cranio-caudaler und medialer Richtung.

2.2 Kontraindikation

Kontraindiziert sind alle Untersuchungen, die im MR-Feld laut Hersteller kontraindiziert sind (z.B. Brustimplantat, Herzschrittmacher, chirurgische Metallimplantate oder ähnliches). Darüber hinaus liegt bei unklaren oder kritischen Krankheitsbildern die Verantwortung beim untersuchenden Arzt.

3 Funktionsprinzip

Das in diesem Dokument beschriebene **4-Kanal Brustspulensystem** ist je nach Ausführung für den Gebrauch in einem MRT-System der Feldstärke 1.5T oder 3T ausgelegt.

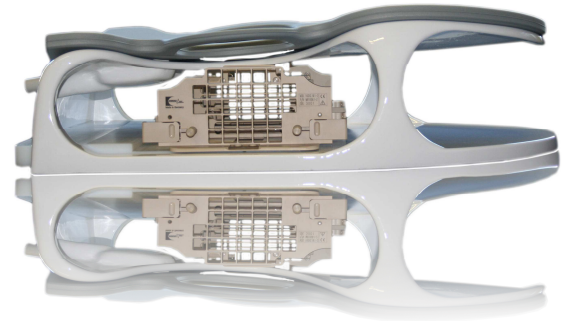
Das Spulensystem besteht aus reinen Empfangsspulen für die Aufnahme von HF-Signalen der Wasserstoff-(^{1}H)-Kerne. Die Kerne werden durch die MRT-eigene Sendespule zur Präzession angeregt.
Die präzessierende Magnetisierung induziert in der **4-Kanal-Spule** Spannungen, die im MRT-System digitalisiert und weiterverarbeitet werden.

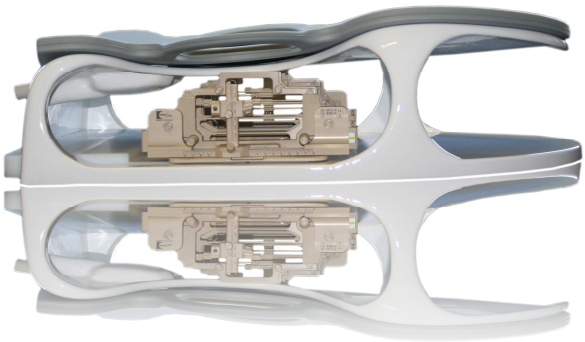
Die **MR-BI320-PA** besteht aus einer **Patientenauflage mit Immobilisations-, Biopsie- und Brustspulensystem**. Die Bildgebung wird durch eine 4-Kanal „phased array“ Spule (bestehend aus zwei Spulenpaaren) der Firma NORAS ermöglicht. Je zwei Spulen sind in der Spulen-Auflagematte und in der Spulen-Einschubplatte untergebracht. Die Zusammenschaltung erfolgt über die Software des MRT.

Die 4-Kanal Mammaspule ist ein neuartiges Konzept für die flexible Nutzung entsprechend den Bedürfnissen vor Ort. Die obere 2-Kanal „Patient Pad Coil“ ist als 1.5T oder 3T Version erhältlich. Sie ist abnehmbar und somit ist die gleiche Biopsieeinheit mit der jeweils dazu gehörigen Spule bei den verschiedenen Feldstärken nutzbar. Die 2-Kanal Spulen-Einschubplatte im unteren Bereich ist mit der oberen 2-Kanal Spulen-Auflagematte zur Bildgebung kombinierbar (1.5T oder 3T). Somit wird mit beiden Einheiten ein hochauflösendes 4-Kanal „phased array“ gebildet.

Durch die Entnahme der nicht benötigten Spine Coil aus dem Tisch des MRT wird zusätzliches Volumen innerhalb der Magnetöffnung geschaffen. Desweiteren wird durch die leicht schräge Bauform der Auflage ein großzügiger cranio-caudaler Zugang für Brustbiopsien ermöglicht. Im hinteren Bereich wird zusätzlicher Freiraum für einen besseren manuellen Zugang des Bedieners gewonnen.

Die Immobilisationseinheit kann um 360° gedreht wer den. Dadurch wird ein optimaler Zugang (ca. 270°) zur Läsion ermöglicht. Zur Zielführung kann durch eine Teleskopanordnung (Post&Pillar System) ein Zugang bis in thoraxnahe Bereiche (Achselhöhle) erreicht werden. Eine weitere Zugangsmöglichkeit bietet die Variante mit Gridplatten und Nadelblöcken. Der Biopsiezugang ist einseitig medial, einseitig/beidseitig lateral oder einseitig/beidseitig cranio-caudal möglich.





3.1 Sicherheitskonzept

Der Durchführung einer Biopsie liegt folgendes Sicherheitskonzept zugrunde: Um fehlerhafte Einstellungen der Nadelführungsträger und Nadelblöcke während der Biopsie zu erkennen, ist ein Kontrollscan zwischen den einzelnen Arbeitsschritten zur Verifizierung der vorangegangenen Arbeitsschritte vorgesehen. Nur so werden fehlerhafte Einstellungen, falsch abgelesene Skalen oder sonstige Bedienungsfehler erkannt und Schaden von der Patientin abgewendet.
Der Kontrollscan ist im Kapitel Anwendung bei der Beschreibung des Ablaufes einer Biopsie beschrieben und das richtige Ergebnis bildlich dargestellt.

4 Gerätebeschreibung

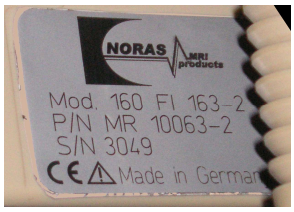
4.1 Definitionen und Symbole

Die folgenden Symbole werden auf dem **Immobilisations- und Biopsiesystem MR-BI320-PA** und in der Gebrauchsanweisung verwendet.

	Achtung, Begleitdokumente beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Typ BF
	Schutzisolierung
	Temperaturbegrenzung
	Nicht für den Hausmüll geeignet, Altgeräte sind bei der örtlichen Sammelstelle zu entsorgen.
SN	Seriennummer
	Das Produkt entspricht den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.Juni 1993 über Medizinprodukte
	Achtung, es droht unmittelbare Gefahr für das Produkt!
	Warnung, es droht Gefahr für eine Person!
	Hinweis zum Umgang mit dem Produkt

Auf der folgenden Seite wird beschrieben, wo sich die von uns angebrachten Typenschilder auf Ihrem Produkt befinden. Neben den oben beschriebenen Symbolen finden Sie auf diesen, die Model-, die Produkt- und die Seriennummer.

4.1.1 Typenschilder

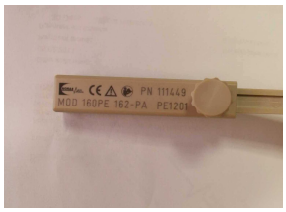


Fixierplatte

Das Typenschild befindet sich unter der Rasterstange rechts vorne.

Grid Fixierplatte

Das Typenschild befindet sich oben rechts.



Positioniereinheit

Das Typenschild befindet sich auf dem Teleskop Vierkant außen.

Patientenauflage

Das Typenschild befindet sich innen, über der Öffnung der Einschubplatte.

Spulen-Einschubplatte

Das Typenschild ist auf der Oberseite der Einschubplatte lasergraviert.

Spulen-Auflagematte

Das Typenschild befindet sich auf dem Gehäusedeckel der Kabeleinführung.

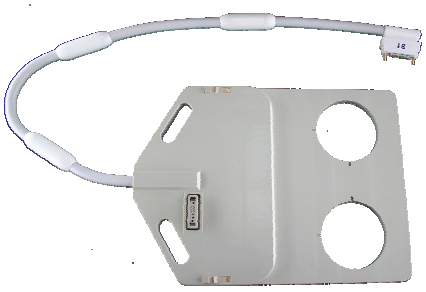
4.2 Bestandteile des Systems

4.2.1 Die Patientenauflage

Die Patientenauflage ist komplett aus Glasfaser gefertigt. Die Oberfläche ist mit einem Zwei-Komponenten-Lack aus Gelcoat versehen.

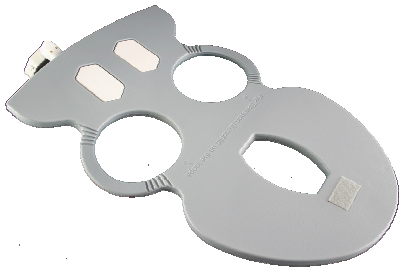
4.2.2 Die Spulen

Die Spulen-Einschubplatte (IPC) bildet die Aufnahme für das Immobilisations- und Biopsiesystem und wird in die Patientenauflage eingeschoben. Das Gehäuse ist aus einem steifen Kunststoff, welcher sich durch hohe Dichte auszeichnet, gefertigt.



Spulen-Einschubplatte (IPC - Insertion Plate Coil)

Die Spulen-Auflagematte, gefertigt aus PE-Schaum mit PUR-Beschichtung (Skinfoam), dient gleichzeitig als Lagerungsunterlage für die Patientin.



Spulen-Auflagematte (PPC - Patient Pad Coil)

4.2.3 Die Immobilisations- und Biopsieeinheiten

Je nach Variante sind folgende Kombinationen möglich:

a) Breast Biopsy Kit 1.5T / 3T

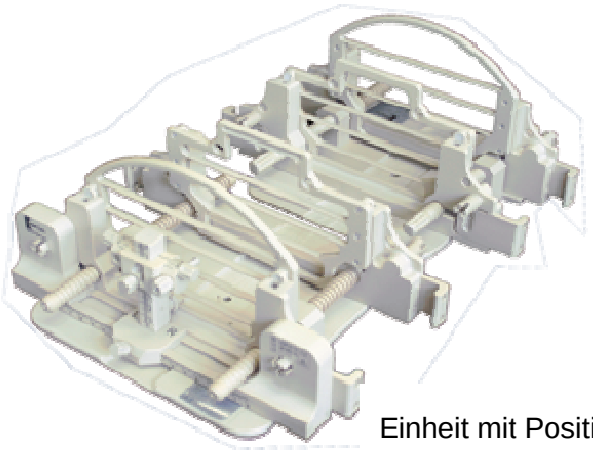
Artikel Nummer: MR10360-SI

Die Vollversion des Systems besteht aus einer Basisplatte, zwei Fixierplatten (medial, lateral und cranio-caudal verwendbar), einer Positioniereinheit, einer Grid Fixierplatte, zwei Einsteckgittern, einem gebogenen Einsteckgitter horizontal, einem Ölmarker, je einem Nadelblock (12 G, 14 G, 18 G) und je einer Adapterhülse (für Nadeln 13 G, 16 G, 18 G). Alle Teile sind aus Teca-PEEK gefertigt. Die Vollversion beinhaltet außerdem eine Einlegeplatte zum Hochlegen der zweiten Brust und eine Aufbewahrungsbox für Kleinteile.

Die Basisplatten können um 360°, in 15° Schritten, in der Spulen-Einlegeplatte gedreht werden (nutzbarer Zugang ca. 270°).

Ölmarker

Adapterhülsen



Einheit mit Positioniereinheit

Grid Fixierplatte mit Nadelblöcken und einem optionalen Markerblock

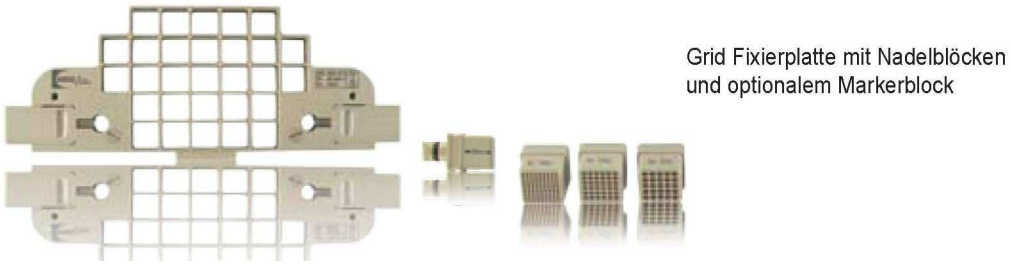
b) NORAS Biopsie Starter Kit mit Grid Lokalisation

Artikel Nr. MR10361

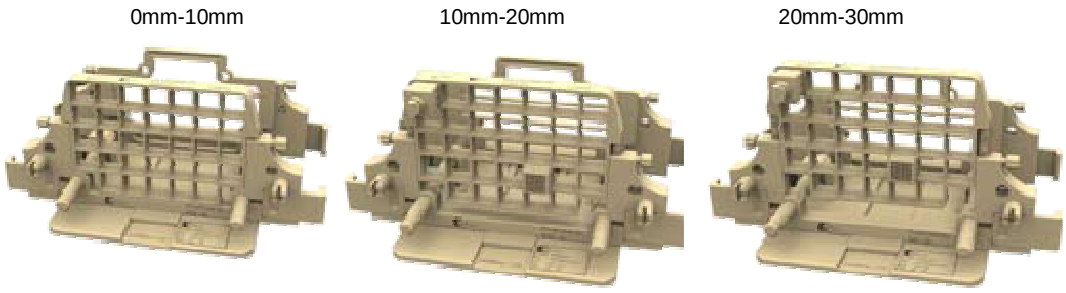
Die Gridversion besteht aus zwei Basisplatten, vier Fixierplatten lateral/medial, einer Grid Fixierplatte, zwei Einsteckgittern, zwei gebogenen Einsteckgittern und je zwei Nadelblöcken (12 G, 14 G, 18 G). Alle Teile sind aus Teca-PEEK gefertigt.

Die Basisplatten können um 360°, in 15° Schritten, in der Spulen-Einschubplatte gedreht werden (nutzbarer Zugang ca. 270°).

Immobilisationseinheit mit Einsteckbögen



Grid Fixierplatte mit Nadelblöcken und optionalem Markerblock



Mit dem neuen höhenverstellbaren NORAS Grid werden 30 mm mehr Zugänglichkeit in axialer Richtung für die NORAS MR-BI320-PA ermöglicht. So ist es möglich Läsionen mit dem Grid zu erreichen, welche in Nähe der Axillazone liegen. Es gibt die Auswahlmöglichkeiten zwischen Einmal- und wiederverwendbaren höhenverstellbaren Grid für laterale und mediale Zugriffe.

Artikel-Nr.

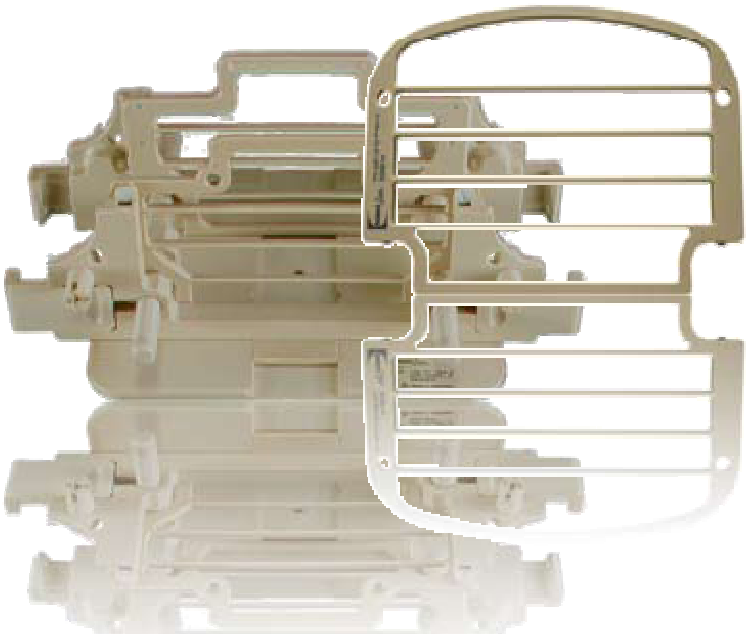
MR10031-FL (wiederverwendbar)	**MR10031-SL (Einmalartikel)**
MR10031-FM (wiederverwendbar)	**MR10031-SM (Einmalartikel)**

c) NORAS Biopsie Starter Kit mit Post & Pillar PE320

Artikel Nr. MR10362

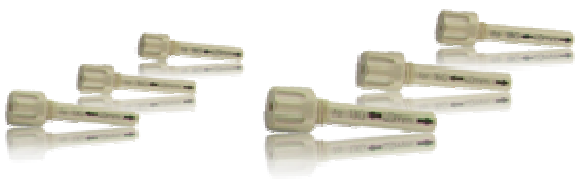
Die Post & Pillar Version besteht aus zwei Basisplatten, vier Fixierplatten lateral/medial, einer Positioniereinheit, zwei Einsteckgittern, zwei gebogenen Einsteckgittern, horizontal, je zwei Adapterhülsen (für Nadeln 13 G, 16 G, 18 G) und einem Ölmarker. Alle Teile sind aus Teca-PEEK gefertigt.

Die Basisplatten können um 360°, in 15° Schritten, in der Spulen-Einlegeplatte gedreht werden (nutzbarer Zugang ca. 270°).



Einheit mit Positioniereinheit

Ölmarker



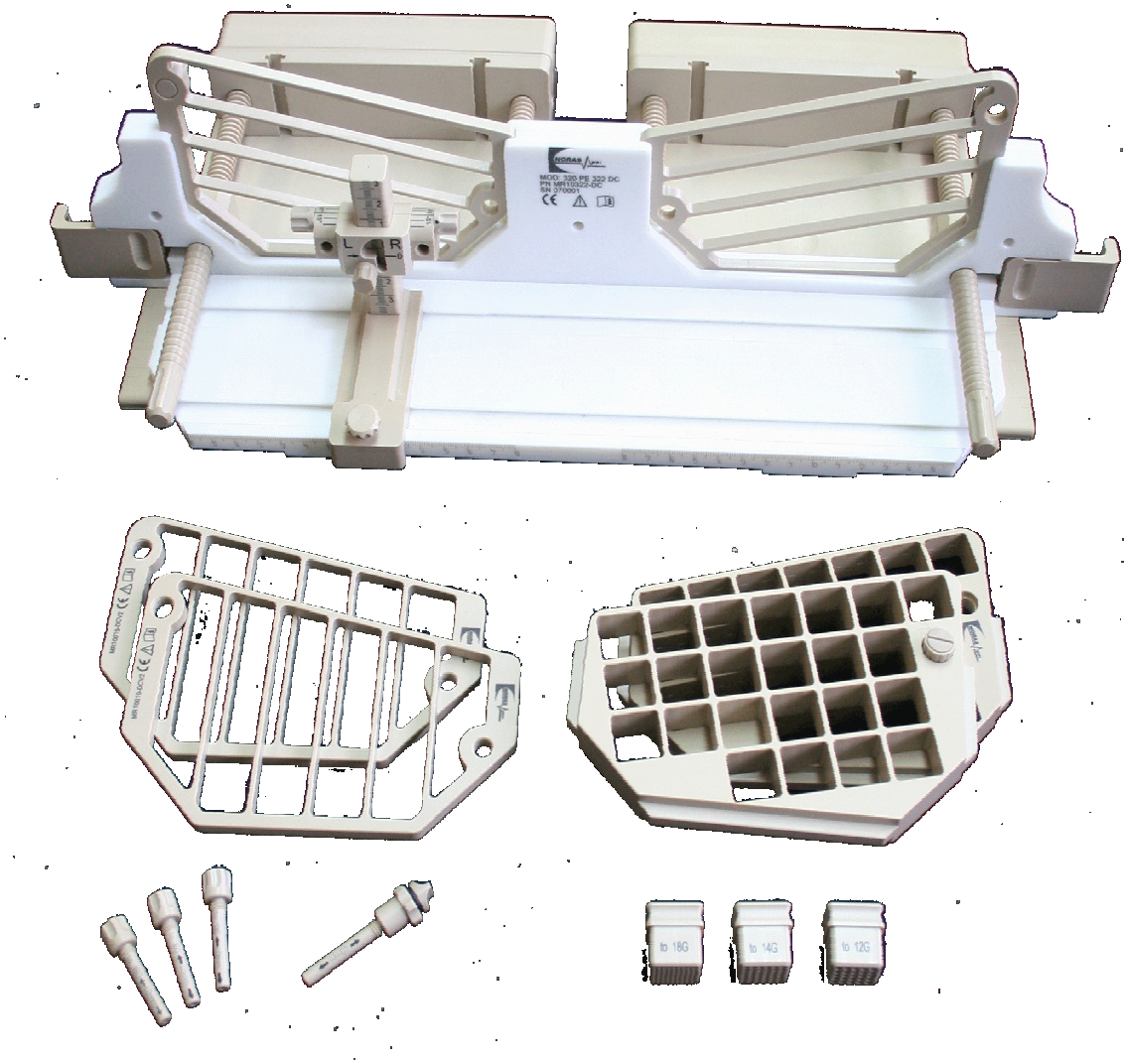
Adapterhülsen

4.2.4 Zubehör: Cranio-Caudale Biopsieeinheit

Artikel Nr. MR10322-DC

Um beide Mammae gleichzeitig mit cranio-caudalem Zugang zu biopsieren wird die Cranio-Caudale Biopsieeinheit der Firma NORAS benötigt. Die Einheit kann als Zubehör bei der Firma NORAS MRI products GmbH bestellt werden.

Das cranio-caudale System besteht aus einer speziellen Grundplatte, Wei Fixierplatten, zwei Einsteckgittern horizontal, zwei Einsteckgittern vertikal, einer Positioniereinheit, zwei Kompressionsplatten, einem Nadelblock-Set (für Nadeln mit 12 G, 14 G oder 18 G), einem Adapterhülsen-Set (für Nadeln miti 13 G, 16 G oder 18 G) und ein Fiducial Marker. Alle Teile der Einheit sind aus Teca Peek und/oder PET gefertigt.



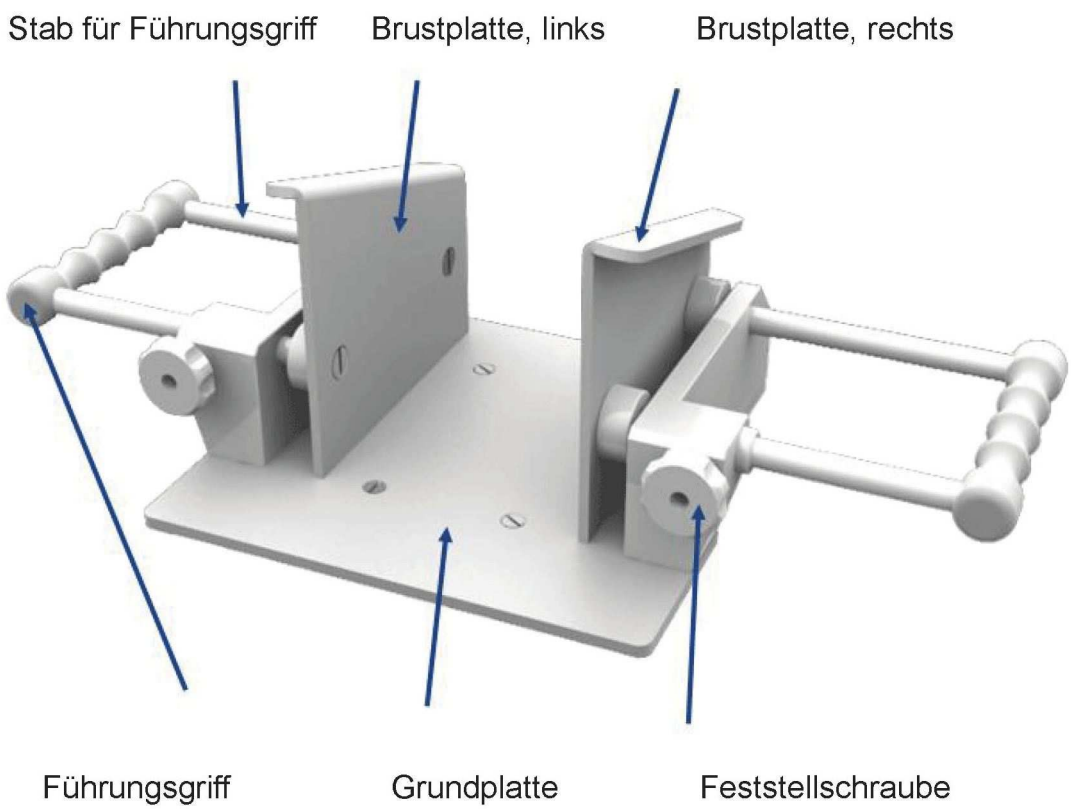
4.2.5 Zubehör: Brustimmobilisationssystem MR BI 320 CC für PA320

Artikel Nr. MR10063-CC-320

Um eine Mamma oder beide Mammae gleichzeitig in cranio-caudaler Richtung zu komprimieren, wird die Cranio-Caudale Fixiereinheit der Firma NORAS benötigt. Die Einheit kann als Zubehör bei der Firma NORAS MRI products GmbH bestellt werden.

Das cranio-caudale System besteht aus einer speziellen Grundplatte, zwei Brustschalen, welche mit den Stäben und dem sich daran befindlichen Führungsgriffen die Fixierung ermöglichen. Die richtige Einstellung der Fixiereinheit wird mit Hilfe zweier Feststellschrauben gesichert.

Die Teile der Einheit sind aus PC, POM und Teca-PEEK gefertigt.



4.2.6 Kombination mit anderen Geräten

Mit folgenden MRT-Systemen können das Spulensystem Spulen-Auflagematte und Spulen-Einschubplatte der **MR-BI320-PA (1.5T/3T)** genutzt werden:

1.5T: Siemens 1.5 T: Avanto, Espree, Sonata, Symphony, TIM Symphony

3T: Siemens 3 T: Verio a TIM-System, Trio a TIM-System, Trio

Für den Einsatz mit den Vacora™, ATEC™ Suros und SenoRX Encore™ Biopsie Systemen sind spezielle NORAS-Adapter erhältlich. Die jeweiligen Adapter für das Grid-System werden lediglich in die gewünschte Stelle des Grids gesteckt. Dabei ist auf festen Sitz zu achten. Mit Hilfe der MR-Software kann bestimmt werden, durch welches Gauge-Loch die Nadel geführt werden muss.

Die Post&Pillar Adapter werden auf den Führungsträger aufgesteckt und sind somit als Nadelführung nutzbar.

Um mehr Informationen über die Adapter zu erhalten, fordern Sie das Datenblatt „Adapter“ per e-mail (mri@noras.de) an oder gehen sie auf unsere Homepage.

Das Mammotome® MR Biopsiesystem der Firma Ethicon, Endo-Surgery Inc. (FDA: K042753) kann mit Hilfe eines speziellen Adapters benutzt werden. Näheres hierzu ist im Kapitel „Anwendung“ zu finden. Weitere Adapter Systeme können auf Wunsch gefertigt werden.

	Hinweis
	Das System **MR-BI320-PA** darf nur in Kombination mit den oben genannten Geräten und Spulen sowie dem von NORAS MRI products GmbH mitgelieferten Zubehör betrieben werden. Eine Verwendung anderer Zubehörteile ist nur mit **schriftlicher Genehmigung** durch die NORAS MRI products GmbH gestattet.
	Verletzungen durch Zubehör
	Folgen Sie den Anweisungen des Herstellers der Zubehörteile. Achten Sie insbesondere bei Biopsienadeln auf die Zulassung für die Feldstärke des verwendeten MRT und die Korrelation von Nadeldurchmesser und Nadelführung/Nadelblock und eine ausreichende Nadellänge für die geplante Biopsie (siehe auch Kap. 6). Nichtbefolgen kann zu Körperverletzungen des Anwenders oder der Patientin führen.

5 Inbetriebnahme

5.1 Allgemeines

	Geräteschaden/Spulendefekt Nur geschultes Personal darf mit dem Umgang der **MR-BI320-PA** betraut werden. Bedienungsfehler können zu dauerhaften Beschädigungen des Gerätes/der Spulen führen.

	Personenverletzung Nur geschultes Personal darf mit dem Umgang der **MR-BI320-PA** betraut werden. Bedienungsfehler können zu Verletzungen (z.B. Quetschungen des Anwenders und/oder der Patientin führen.

	Infektionsgefahr Vor Inbetriebnahme der Einheiten oder Teilen davon sind alle Teile gemäß Kapitel Reinigung, Desinfektion und Sterilisation zu behandeln. Bei Nichtbeachtung kann es zu Infektionen der Patientin kommen.

	Hinweis Bitte beachten Sie die Sicherheitshinweise des MRT-Herstellers für Bediener, Patientinnen und Dritte.

Die Bedienungsanleitung ist von jedem Nutzer vor Gebrauch zu lesen. Um Anwendungssicherheit zu erreichen, sollten Sie sich trotz Schulung mit Hilfe eines Phantoms mit dem Gebrauch des Systems vertraut machen.

Verletzung der Patientin!

Vor jeder Anwendung ist eine genaue Sichtkontrolle durchzuführen.

Bei Auffälligkeiten und/oder Beschädigungen darf das System nicht verwendet werden. Defekte Teile können scharfkantig sein und zur Verletzung der Patientin und/oder des Anwenders führen. Kein Betrieb von beschädigten Spulen.

Mit defekten Spulen kann kein Bild erzeugt werden.

Schieben Sie die Spulen-Einschubplatte in die Patientenauflage, bis sie eingerastet ist.

Hinweis

Es ist darauf zu achten, dass die Spulen-Einschubplatte komplett eingeschoben und eingerastet ist.

Stellen Sie die von Ihnen gewünschte Konfiguration der Biopsieeinheit zusammen. Achten Sie beim Aufstecken auf die Fixierplatte darauf, dass das Positionierungssystem bis zum Anschlag aufgeschoben ist. Dies können Sie an einem hörbaren Einklicken feststellen.

Setzen Sie die Biopsieeinheit in die dafür vorgesehene Aufnahmeöffnung. Achten Sie dabei auf festen Sitz.

Positionieren Sie die Auflage mit Spulen und Immobilisations- und Biopsieeinheit auf der MRT-Liege.

Legen Sie die Spulen-Auflagematte auf die Patientenauflage auf. Die Verstärkerabdeckungen müssen hierbei in den vorgesehenen Vertiefungen der Patientenauflage platziert werden!

	Hinweis
	Beim Aufsetzen der Spulen-Auflagematte ist das Klettband fest anzudrücken, so dass die Auflage nicht verrutschen kann.

Benutzen Sie **nur sterilisierte** Nadelführungen oder Nadelblöcke.

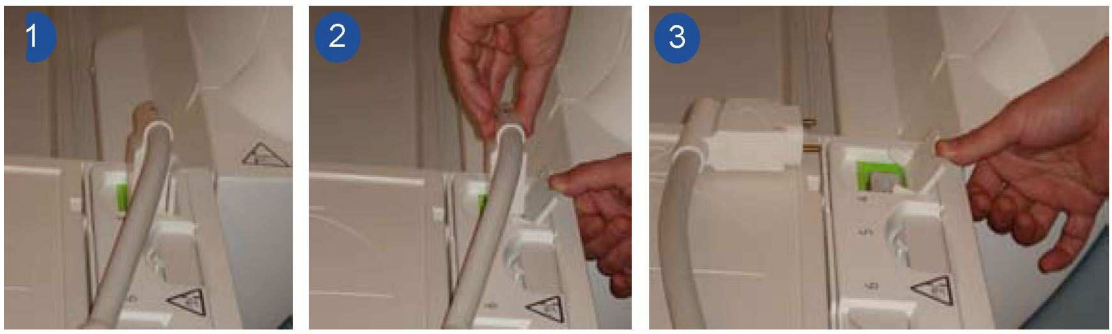
Die Mantelwellensperre muss möglichst parallel zur Magnetbohrung und nicht senkrecht dazu liegen.

Mantelwellensperre

5.2 Ein- und Ausstecken der Spulen

Stecken Sie die beiden Spulenstecker ein oder aus, wie in den sechs Bildern dargestellt, in die hierfür vorgesehenen Anschlüsse auf der MRT-Liege.

1-3: Stecker RX Connector Avanto



1-3: Ausstecken RX Connector Avanto

Verlängerung oder Abbruch der Behandlung

Beim Stecken des Spulenpaares ist richtiger Kontakt herzustellen und zu überprüfen. Kontrollieren Sie die Anzeige des MRT.

Ist das Spulenpaar nicht richtig gesteckt, kann kein Bild erzeugt werden.

Das **MR-BI320-PA System** wird von der MRT Software erkannt. Der Betrieb der Software ist in der Siemens MRT Gebrauchsanweisung beschrieben.

Geräteschaden/Spulendefekt

Zum Ausstecken nur am Steckerdeckel drücken, niemals am Kabel oder am Stecker ziehen!

Bei Nichtbeachtung kann es zu Rissen im Kabel oder Stecker führen. Defekte Spulen (dazu gehören auch Kabel und Stecker) dürfen nicht benutzt werden!

Zerstörungsgefahr

Die Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen in der Gebrauchsanweisung (Kapitel „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“) sind zu beachten und einzuhalten. Die Spulen dürfen nicht unter Wasser gehalten werden!

Wird Kapitel „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“ der Gebrauchsanweisung nicht berücksichtigt, können die Spulen zerstört werden.

Hinweis

Die Produktlebensdauer ist zu beachten (siehe Seite 6).

5.3 Positionieren der Auflage

5.3.1 Head first

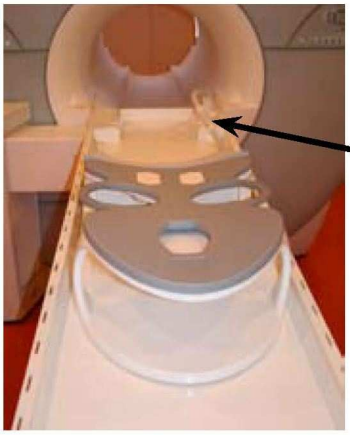
Positionieren Sie das System auf der MRT-Liege und stecken Sie den Spulenstecker, wie im nebenstehenden Bild dargestellt, ein.

Positionieren Sie das System an der gewünschten Stelle und legen Sie das Keilpolster so auf die MRT-Liege, dass das Kabel in der Kabelführung des Polsters liegt.

Zur bequemen Liegeposition können Sie eine Schaumstoffrolle unter die Beine der Patientin legen.

Optimale Lage der Patientin.

5.3.2 Feet first



Positionieren Sie das System auf der MRT-Liege und stecken Sie den Spulenstecker, wie im nebenstehenden Bild dargestellt, ein.

Stecker

Positionieren Sie das System an der gewünschten Stelle und legen Sie das Keilpolster so auf die MRT-Liege, dass das Kabel in der Kabelführung des Polsters liegt.

Bei der Tisch-Variante mit dem kurzen Verfahrweg muss das Lichtvisior zwischen S7 und S8, wie unten gekennzeichnet, gelegt werden.

Oder Sie versetzen das Field of View.

Die Mantelwellensperre muss möglichst parallel zur Magnetbohrung und nicht senkrecht dazu liegen.

Zur bequemeren Lage können Sie eine Schaumstoffrolle unter die Beine der Patientin legen.

5.4 Befüllanweisung für Marker

Alle Marker werden von uns ungefüllt verkauft. Wie viele Marker benötigt werden hängt individuell vom benutzten System ab (bei der manuellen Lokalisation wird ein Marker, bei Softwaregestützter Lokalisation werden bis zu vier Marker benötigt). Beim Befüllen ist folgendes zu beachten:

Marker öffnen

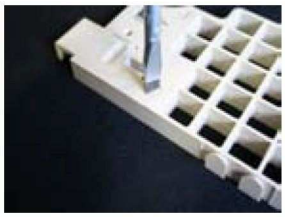
Der Ölmarker, der Würfelmarker und der Markerbolzen können mit der Hand geöffnet werden. Für die Markerdeckel im Grid ist ein Schraubendreher mit der Klingenbreite 8,6 mm und beim Patronenmarker ein Schraubendreher mit der Klingenbreite 5,6 mm zu verwenden.

Der Patronenmarker lässt sich entweder mit Hilfe eines Schraubendrehers oder mit Hilfe einer Nadelführungshülse aus der Einheit lösen.

Bei der Auswahl der Hilfsmittel ist darauf zu achten, dass der Schraubenzieher MR-tauglich ist. Ist kein MR-tauglicher Schraubenzieher vorhanden, ist die Befüllung zwingend außerhalb des MR-Raumes durchzuführen!

Öl- und Würfelmarker

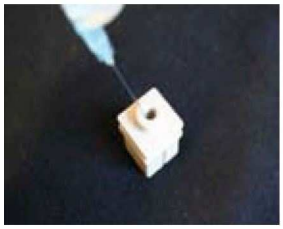
Markerbolzen


Marker im Grid

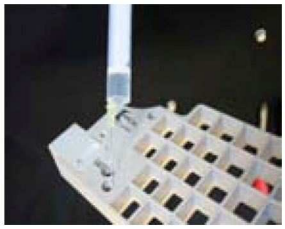
Patronenmarker

Marker befüllen

Um die Marker im MR-Bild sichtbar zu machen, sind diese mit verdünntem Kontrastmittel (z.B. im Verhältnis: 1:200) zu befüllen. Dabei ist die Kontrastmittellösung in eine Spritze zu ziehen und der Marker mit der Nadel vom Boden des Markers beginnend langsam bis unter den Gewinderand zu füllen. Mit der Nadel sind ggf. Drehbewegungen auszuführen, um eventuelle Blasenbildung zu vermeiden.


Würfelmarker

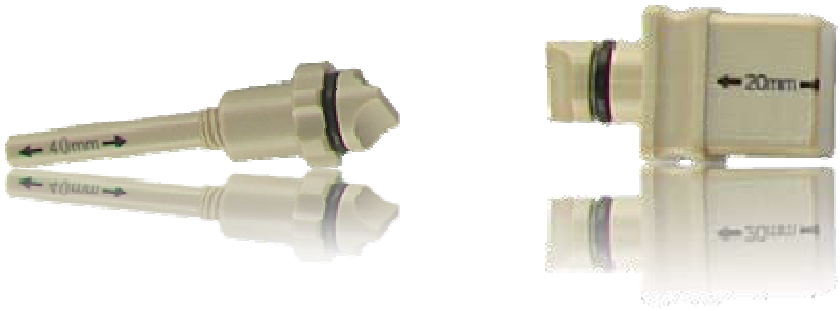
Markerbolzen


Marker im Grid

Patronenmarker

Marker verschließen

Der Ölmarker, der Würfelmarker und der Markerbolzen können wieder mit der Hand verschlossen werden.



Für die Markerdeckel im Grid ist ein Schraubendreher mit der Klingenbreite 8,6 mm und beim Patronenmarker ein Schraubendreher mit der Klingenbreite 5,6 mm zu verwenden. Bei der Auswahl der Hilfsmittel ist darauf zu achten, dass der Schraubenzieher MR-tauglich ist. Ist kein MR-tauglicher Schraubenzieher vorhanden, ist die Befüllung zwingend außerhalb des MR-Raumes durchzuführen!

Testmessung

Um die Bildgebung der Marker zu testen, ist das Biopsiesystem zu montieren und eine Testmessung durchzuführen. Die Marker müssen sich dabei gleichmäßig abbilden. Es dürfen keine „Löcher“=Luftblasen zu sehen sein (diese können sich auch durch einen „Knick“ des Markers bemerkbar machen).

Sollte weiterhin der Marker nicht als gerade Linie abgebildet sein, ändern Sie die Phasenkodierrichtung während der Aufnahme und verifizieren Sie die geänderten Einstellungen.

Marker entleeren

Vor dem Autoklavieren sind die Marker zu leeren! Zum Leeren sind die Marker wie oben beschrieben zu öffnen und zu entleeren (Achtung! Markerflüssigkeit ist gesundheitsschädlich, siehe Warnhinweise). Um die Reste der Markerflüssigkeit zu entfernen, sind die Marker mit Hilfe einer Nadel (mit destilliertem Wasser gefüllt) vom Boden her auszuspülen und danach wieder zu trocknen oder zu öffnen und hochkant zu sterilisieren.

	Gesundheitsgefährdung für den Operateur
	Markerflüssigkeiten sind gesundheitsschädlich. Bitte beachten Sie die Warnhinweise.

6 Lokalisierungs- und Biopsieprozess

Dem Biopsieprozess liegt das unter Kapitel „Funktionsprinzip“ dargelegte Sicherheitskonzept zu Grunde. Dieses ist unbedingt zu beachten und einzuhalten.

6.1 Mit Post&Pillar Positioniereinheit

	Dauerhafte Schädigung des Systems
	System darf nur von eingewiesenem Personal aufgebaut werden. Falscher Zusammenbau und Fehlbedienungen durch unausgebildetes Personal können die Einzelteile der Optionen/des Gerätes dauerhaft schädigen.

Im Folgenden ist der Lokalisierungsprozess bei medio-lateraler Ausrichtung der Fixiereinheit, lateralem Zugang und der Verwendung von axialen Schichten beschrieben. Diese Beschreibung gilt für den Einsatz mit Positioniereinheit zur Untersuchung einer Mamma.

Zugang medial und lateral:

• Schieben Sie die Fixierplatte mit Einsteckgitter Medial auf die kürzeren Rasterstangen der Basisplatte bis zum Anschlag. Anschließend schieben Sie die zweite Fixierplatte mit Einsteckbogen auf die längeren Rasterstangen der Basisplatte wiederum bis zum Anschlag. Setzen Sie dann die Basisplatteplatte in die runden Vertiefungen der Einschubplatte in der Patientenauflage. Nach dem Ausrichten der kompletten Fixiereinheit in medio – lateraler Richtung schieben Sie die Fixierplatten bis zum Ende der Rasterstangen. Die Fixiereinheit ist nun auf die maximale Größe geöffnet. Für einen medialen Zugang legen Sie die Abdeckplatte für die nicht zu biopsierende Mamma in die Patientenauflage ein. Legen Sie die Patientin auf die Auflage und fixieren Sie die zu untersuchende Mamma durch Andrücken der Einsteckgitter auf den Rasterstangen. Achten Sie darauf, dass die Patientin über den Zeitraum der Untersuchung möglichst komfortabel liegt. Sie haben nun medialen Zugang unter der Abdeckplatte oder lateralen von Außen.

Zugang cranial/caudal:

• Für einen cranial/caudal-Zugang ist analog zum oben beschriebenen Vorgang (Zugang medial/lateral) zu verfahren.

Bitte beachten Sie, dass bei Drehung der Biopsieeinheit in cranio-caudale-Richtung die MR-Bilder in sagittaler Richtung aufgenommen werden müssen, um der folgenden Beschreibung zu entsprechen.

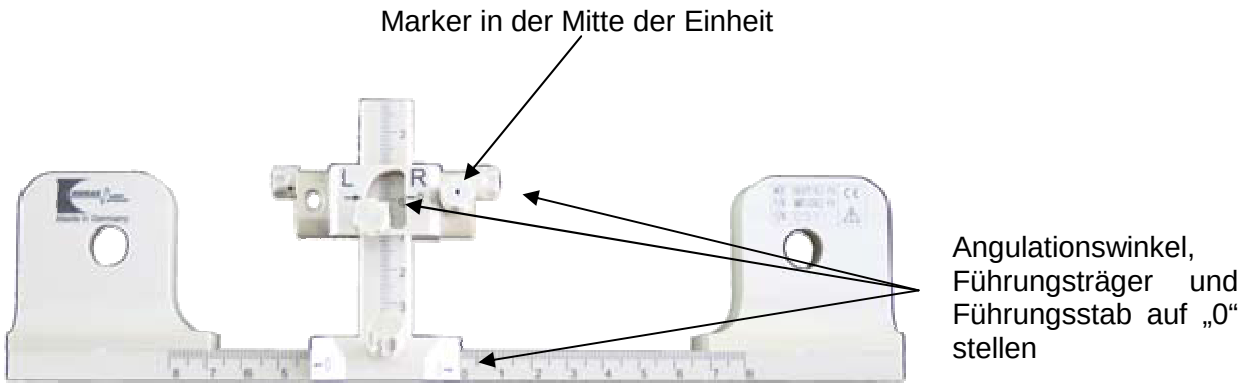
Falls gleichzeitige Biopsie beider Mammae gewünscht ist, ist eine Doppel–Craniale Biopsieeinheit als Zubehör erhältlich.

	Infektion der Patientin
	Die Einschubplatte muss mit einem sterilen Tuch abgedeckt werden. Achten Sie darauf, dass die Einschubplatte nach Einsetzen-der Biopsieeinheit steril abgedeckt ist, sonst kann es zu In-fektionen der Patientin führen.

	Einstich an falscher Stelle
	Die Mamma muss korrekt fixiert werden. Ist die Mamma nicht korrekt fixiert, kann es dazu kommen, dass sie verrutscht und die abgelesenen Daten des MRTs nicht mehr stimmen.

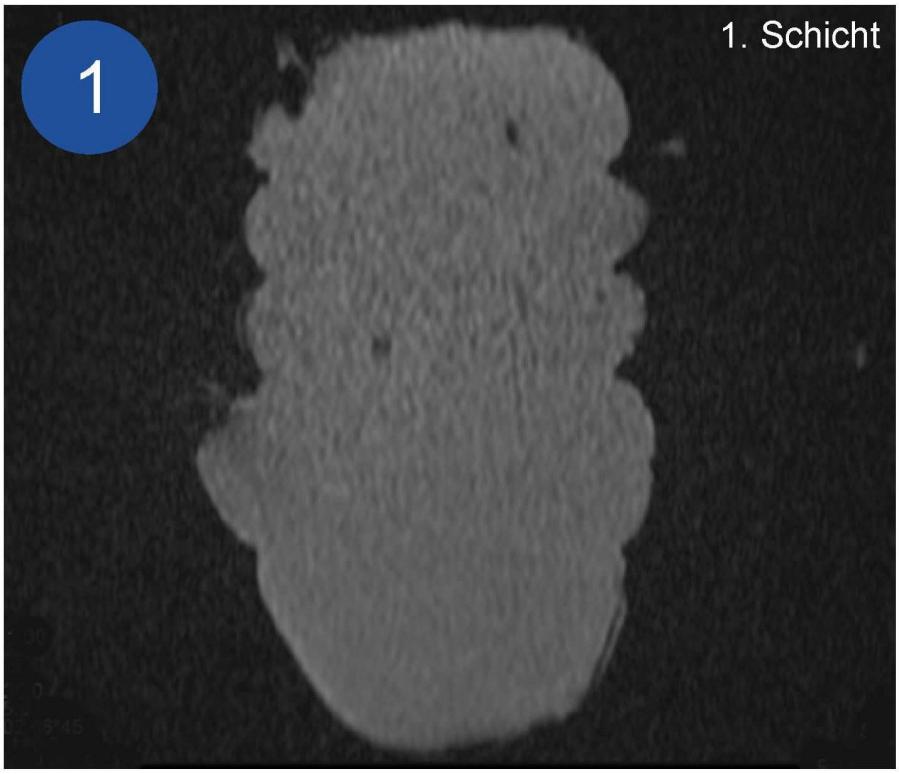
• Dabei ist darauf zu achten, dass so viel Mamma-Gewebe wie möglich von den Einsteckgittern erfasst wird.

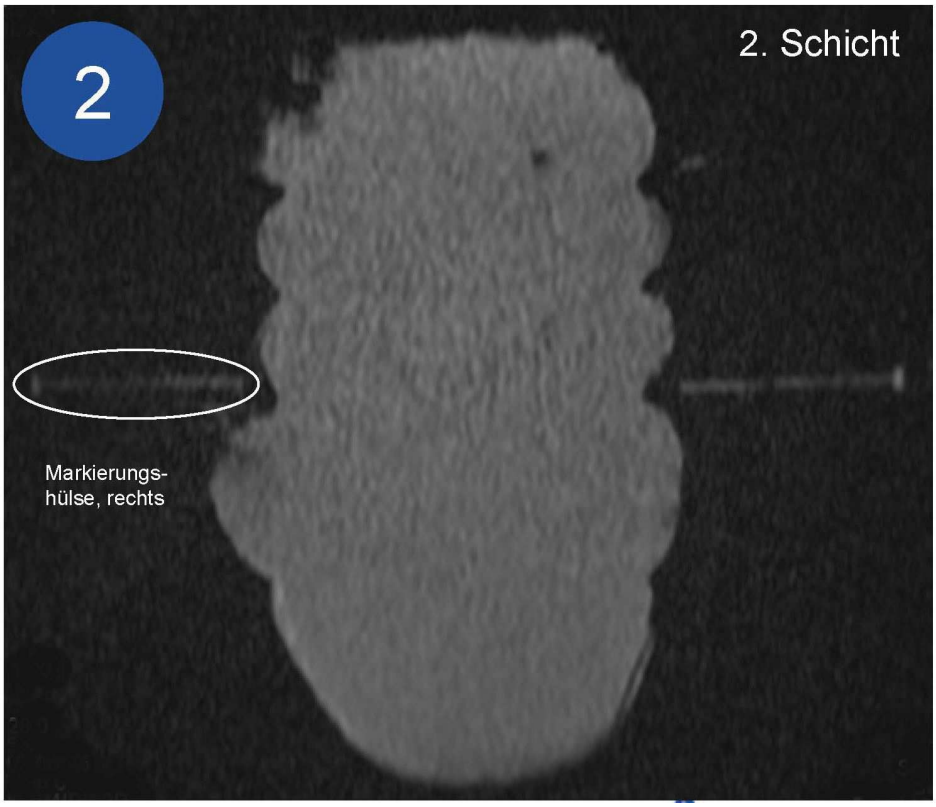
• Drehen Sie den gefüllten Marker in eine der Nadelführungen (rechts oder links) und stellen Sie die Skalen von Führungsträger, Führungsstab und den Angulationswinkel der Nadelführung bei der Positioniereinheit auf Null (horizontal und vertikal).



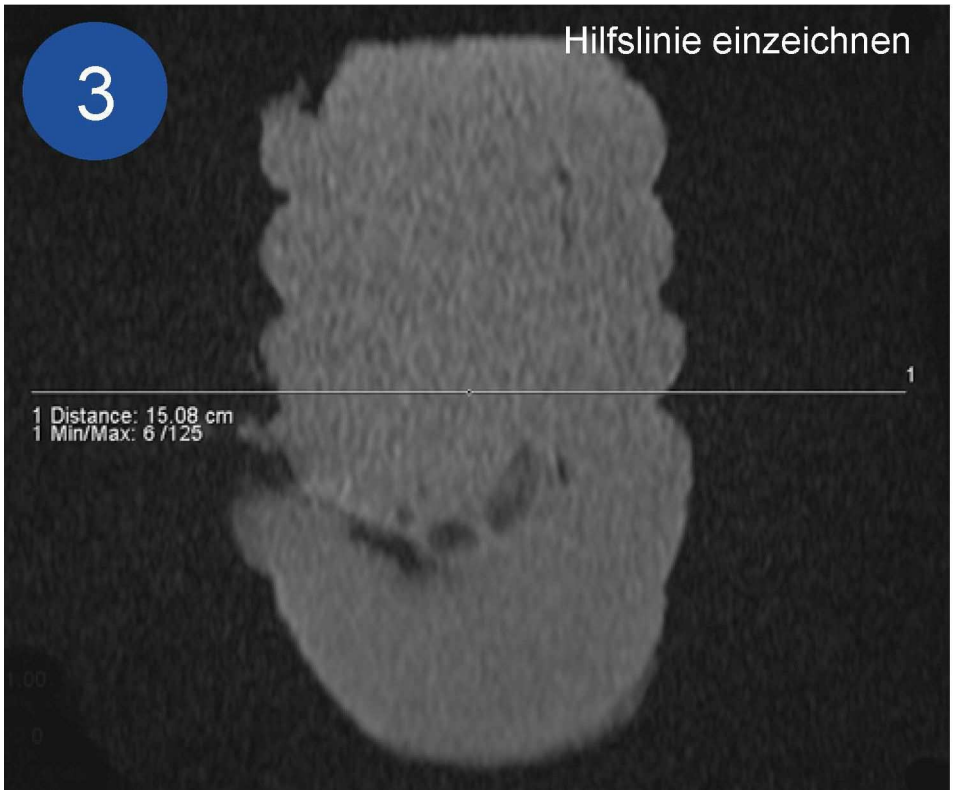
• Stecken Sie jetzt die Positioniereinheit auf die Zapfen der Fixierplatte auf.

• Detektieren Sie die Markierungshülse im MRT durch axiale Schichten (siehe Abb. 1 und 2).

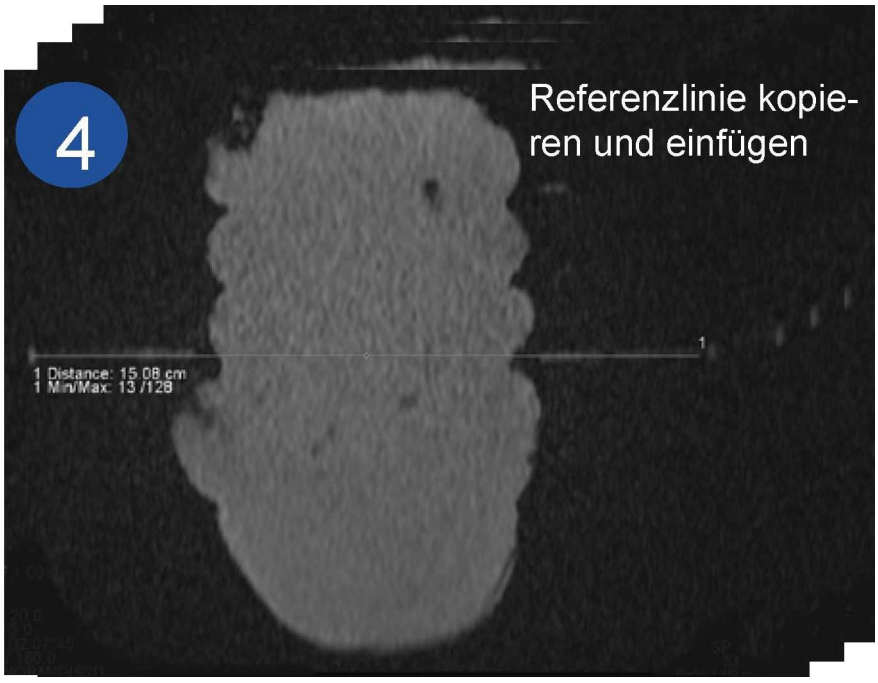




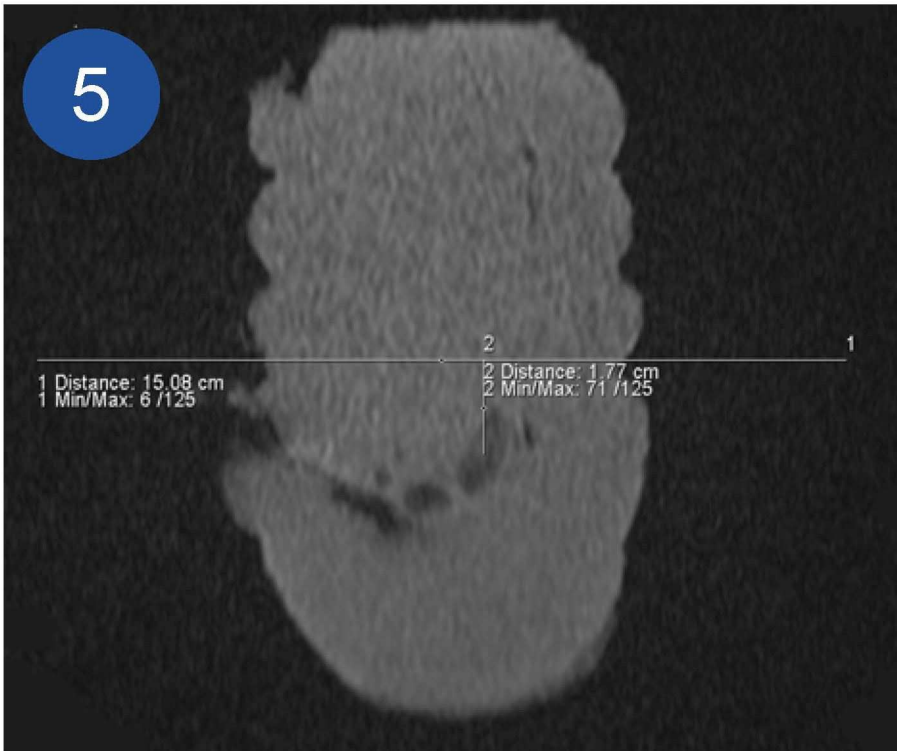
• Kennzeichnen Sie den Marker mit einer dauerhaften Hilfslinie aus der Software-Toolbox Ihres MRT (Abb. 3).



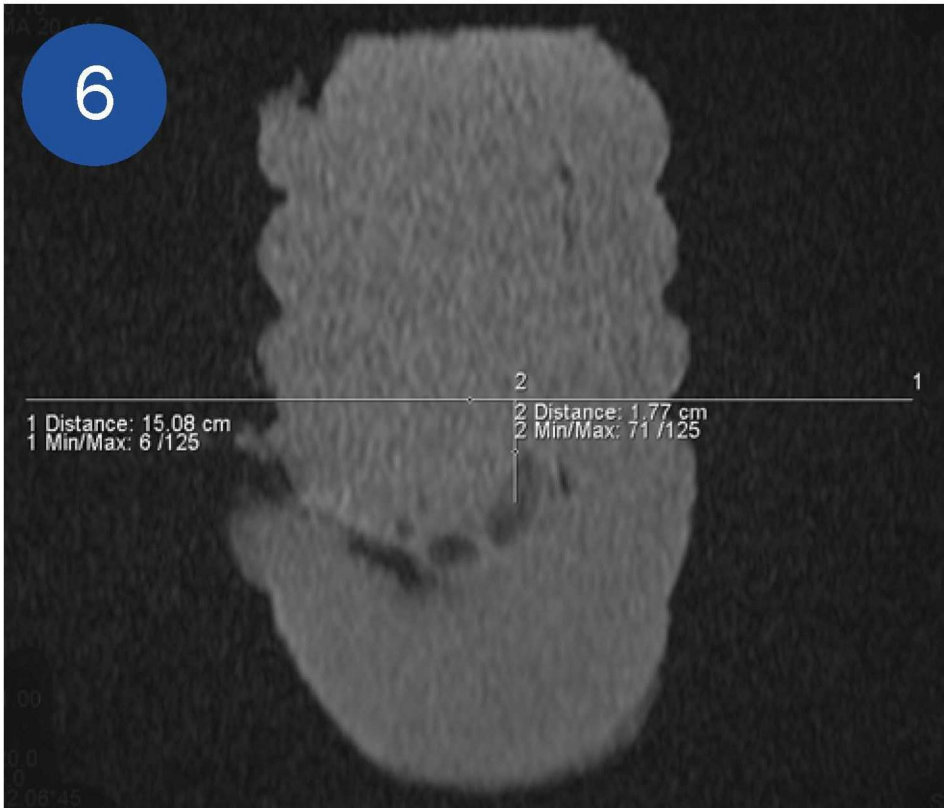
• Kopieren sie die Hilfslinie als Referenzlinie in alle Schichten bzw. in die Schicht in der die Läsion detektiert wurde (Abb. 4).



• Detektieren Sie die Läsion und stellen Sie die Abstände zwischen Marker und Läsion (anterior-posterior) mit Hilfe des Distanzmesswerkzeuges fest (Abb.5 und 6).



Im abgebildeten Beispiel befindet sich die Läsion 1.77 cm von anterior zu posterior.



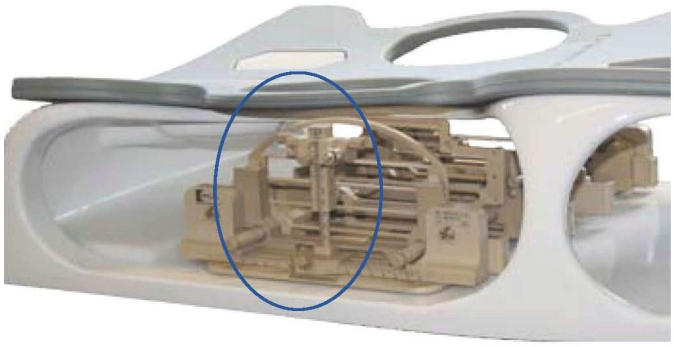
• Die Head-feet-Distanz zwischen Marker und Läsion ist über die Schichtdicke und die -anzahl zu ermitteln.

• Die Distanzen - Posterior/Anterior oder Head/Feet (unter Berücksichtigung der +/- Werte) - sind zu notieren.

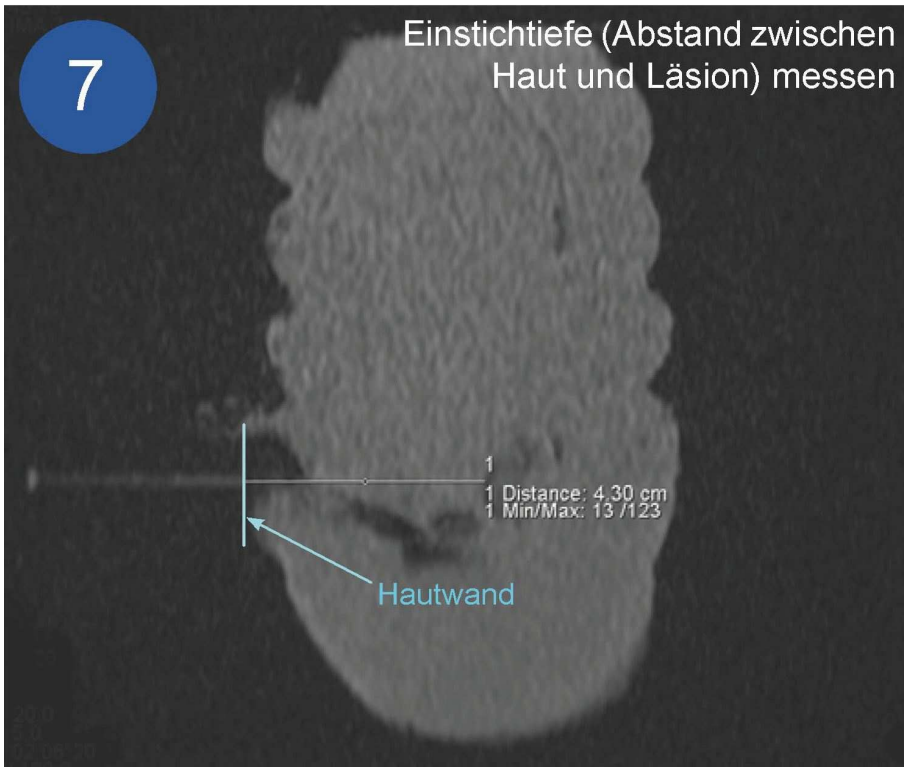
Beispiel:	Markerschicht:	20
	Schicht Läsion:	30
	Schichtdicke:	2 mm
	30-20=10	
	10 x 2 mm=	20 mm (in Richtung Kopf)

• Stellen Sie den Marker auf die errechnete Position und fahren Sie den Tisch zur Kontrollmessung wieder ein. Bei den neuen Aufnahmen muss die Läsion in derselben Ebene wie der Marker liegen.

• Die Teleskopstange lässt sich mit Hilfe eines Feststellrädchens auf der Rückseite lösen und nach oben verschieben, um auch thoraxnahe Gebiete erreichen zu können.



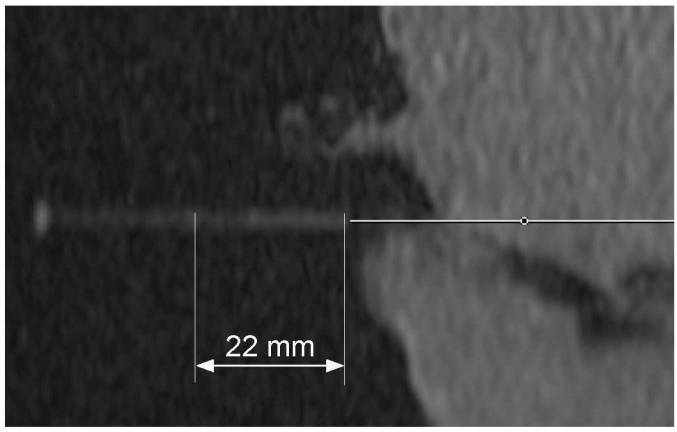
• Nun ist die Einstichtiefe (Abstand Haut-Läsion) zu messen. Bei entsprechender Software oder Anwendung mit Vakuumstanzen ist nach Anleitung des jeweiligen Herstellers zu verfahren. Gegebenenfalls muss hier vom Pointerpunkt (Pointer Position = spätere Position der Adapterhülse) gemessen werden.

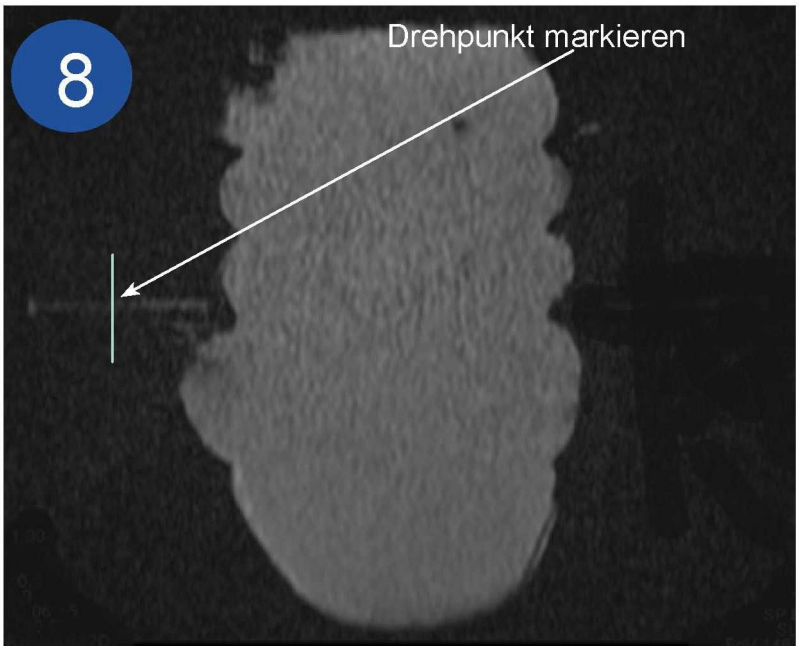


• Falls die Achse Marker-Läsion auf eine der drei Horizontalstreben des Einsteckgitters trifft und damit ein direkter Zugang zur Läsion nicht möglich ist oder der Einstich nicht in Richtung des Thorax erfolgen soll, kann der Angulationswinkel des Markers (der späteren Nadelführung) auf -30°, -15°, +15° und +30° verstellt werden. Ihre Toolbox gibt Ihnen dann den neuen Abstand zwischen Marker und Läsion mit verändertem Winkel bekannt wie im Folgenden beschrieben.

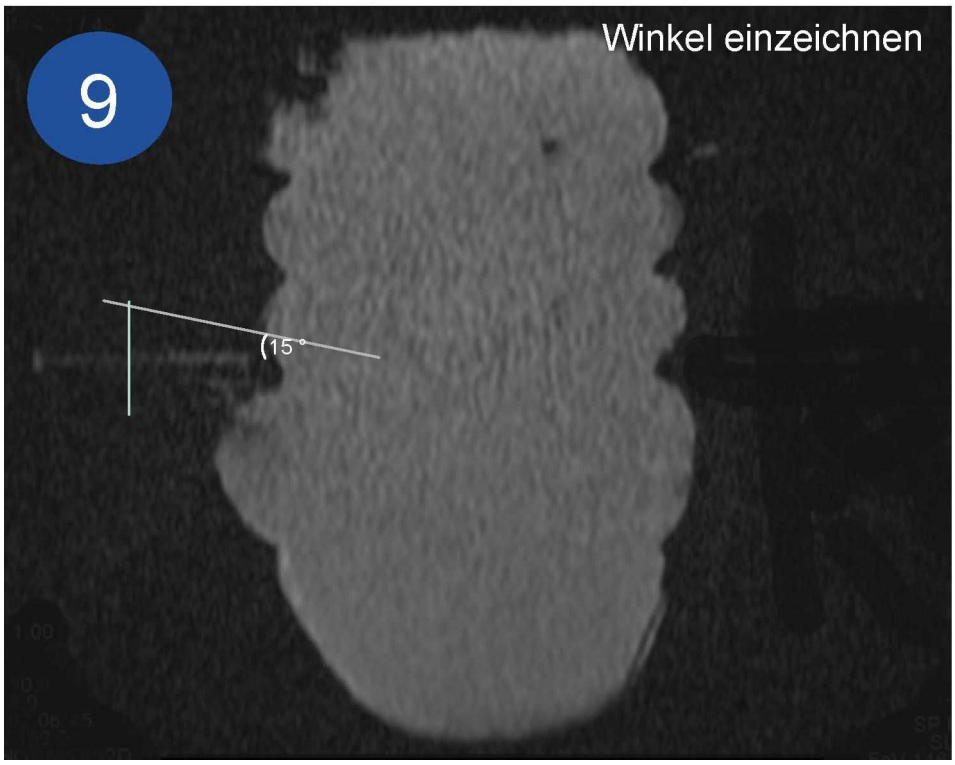
• Dazu muss zunächst nach den oben beschriebenen Schritten Nr. 1 bis Nr. 4 verfahren werden (Schritte 5 bis 7 entfallen hierbei).

• Dann muss der Drehpunkt mit Hilfe einer vertikalen Linie markiert werden. Dieser befindet sich 22mm (Ethicon Mammotome® MR Adapter 68mm) hinter der **Spitze** des Pointers (siehe Bild 8). Hierbei ist besonders zu beachten, dass sich dieser Drehpunkt noch im Scanbereich befindet, da er ansonsten nicht problemlos markiert werden kann.

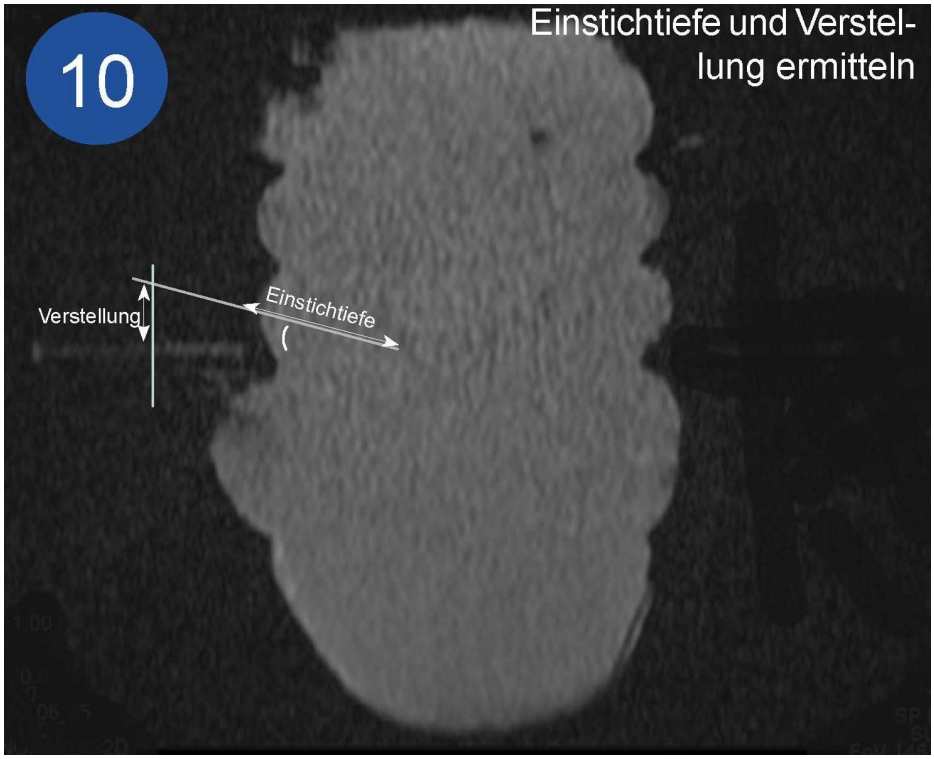




• Ein geeigneter Winkel (-30 °, -15 °, +15 °oder + 30°) muss nun mit Hilfe des Winkelwerkzeuges eingezeichnet werden.

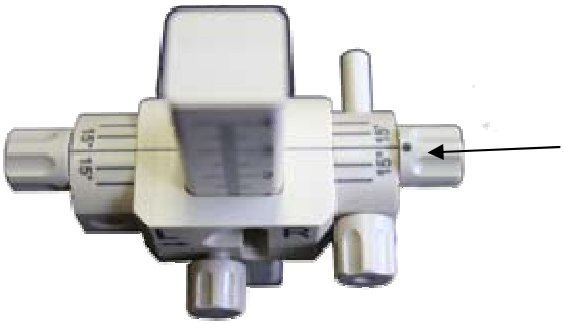


• Als nächstes wird die Einstichtiefe (Abstand Haut - Läsion) und die Verstellung in posterior-anterior Richtung (am Drehpunkt) ermittelt.

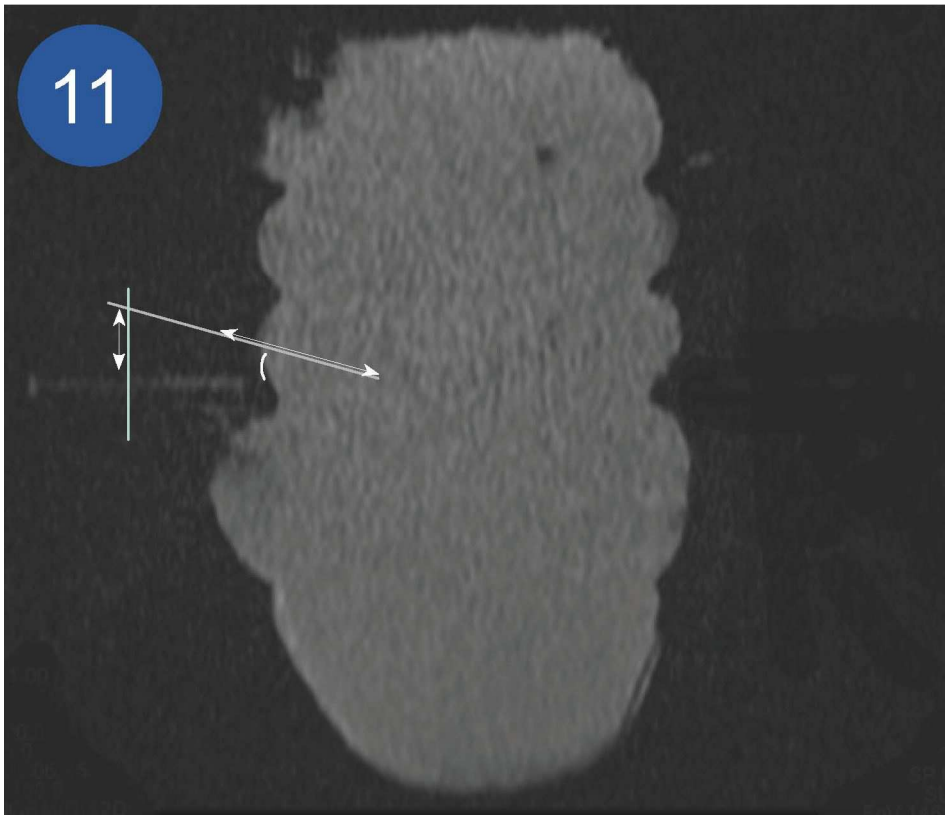


• Nach Verstellen des Führungsträgers um den ermittelten Abstand sowie den Angulationswinkel (im Beispiel 15 °) kann die Biops ie durchgeführt werden.

• Der Angulationswinkel (im Beispiel 15°) kann eing estellt werden, wenn sich der aufgelaserte Punkt der Feststellschraube auf der gleichen Höhe wie die Linie zwischen den beiden 15°-Markierungen (Nullpunkt) befindet. Nachdem der gewünschte Winkel eingestellt ist, die Schraube wieder feststellen.



Feststellschraube auf „Null“ stellen



• Fahren Sie den Teleskopstab aus, um besseren Zugang zu Läsionen in der Nähe der Brustwand zu erhalten, indem Sie die Schraube auf der Rückseite lösen.

• Ermitteln Sie den Abstand zwischen Haut und Läsion mit Hilfe der Toolbox.

• Wählen Sie die Adapterhülse mit passender Nadel aus und montieren Sie diese anstelle des Markers.

• Wählen Sie eine Nadel mit einer angemessenen Länge um die Läsion zu erreichen. Beachten Sie einen Aufschlag von ca. 50 mm zu der von Ihnen errechneten Einstichtiefe (Haut - Läsion) dazu zu addieren.

	Einstich der Nadel an falscher Stelle
	Bitte achten Sie darauf, Nadeln mit der entsprechenden Größe (passend zum gewählten Nadelblock) zu verwenden. Wurde eine ungeeignete Nadel gewählt, kann die Läsion nicht erreicht werden.

	Unzureichende Einstichtiefe
	Achten Sie darauf eine Nadel mit entsprechender Länge zu benutzen. Wird eine zu kurze Nadel gewählt, kann die Läsion nicht erreicht werden.

• Führen Sie die Nadel bis ca. 10 mm vor der Läsion ein.

• Erstellen Sie einen Kontrollscan mit der eingeführten Nadel. Stellen Sie den in der Toolbox erkennbaren Abstand zwischen Nadelspitze und Läsion auf Ihrer Nadelskala ein und dringen Sie bis zur Läsion vor.

• Führen Sie die Biopsie nach Anleitung Ihres Nadel- bzw. Vakuumstanzenhersteller durch.

• Nach Abschluss der Biopsie reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie die Teile wie in der Bedienungsanleitung beschrieben.

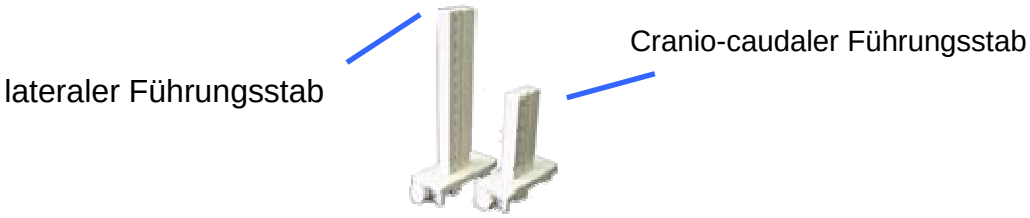
	Gefahr des Durchstechens! Sollte es in Einzelfällen vorkommen, dass sich die Nadel in der Mamma verbogen hat (Nadel trifft nach Durchstich der Mamma genau auf eine der drei horizontalen Gitter), so ist das distale verformte Endstück mit geeignetem, MR-tauglichem Werkzeug zu kürzen und der restliche Trokar herauszunehmen. Das Zurückziehen des verbogenen Endstückes führt zu Verletzungen der Mamma.

	Quetschungsgefahr! Beim Herausnehmen der Mamma sind die Einsteckgitter unbedingt zu lösen. Quetschungen und/oder Verletzungen der Patientin werden so vermieden.

	Verletzungsgefahr! Vor dem Lösen und Herausnehmen der Mamma müssen alle Instrumente entfernt werden. Werden die Instrumente nicht entfernt, droht eine Verletzung der Patientin.

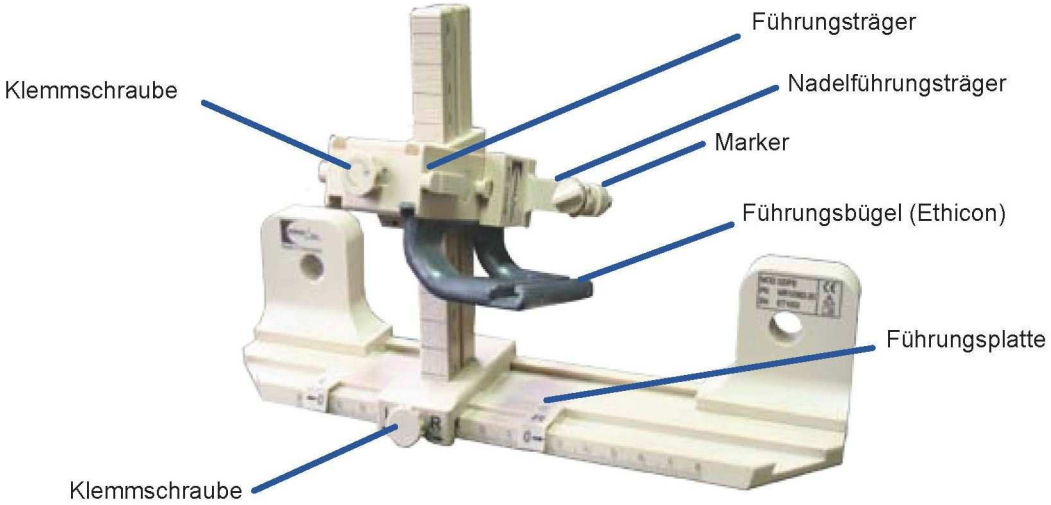
6.1.1 Post&Pillar Adapter für Ethicon Mammotome® MR

Zur Verwendung des Mammotome® MR-Vakuumsystem von Ethicon bieten wir eine Positioniereinheit mit ähnlichen Funktionen wie die Standard Positioniereinheit an. Um den Arzt beim Halten des Mammotome Holsters zu unterstützen ist die Einheit jedoch größer. Anstelle des Teleskopstabes sind zwei verschieden große Stäbe Bestandteil des Systems. Zum Gebrauch beachten Sie bitte neben den untenstehenden Hinweisen auch die Hinweise von Ethicon!



Der Nadelführungsträger mit montierten Marker wird bis zum Einrasten in die rechte seitliche Schiene des Führungsträgers geschoben, der wiederum auf einen der beiden Führungsstäbe (je nach Anwendung) gesteckt wird.

Der Führungsstab wird anschließend in die Skalenführungsschiene gesetzt und so positioniert, dass der rechte Anzeiger auf „Null“ zeigt. Danach wird er mit der Klemmschraube festgestellt. Um alle Positionen zu erreichen, gibt es einen linken und einen rechten Nullpunkt.

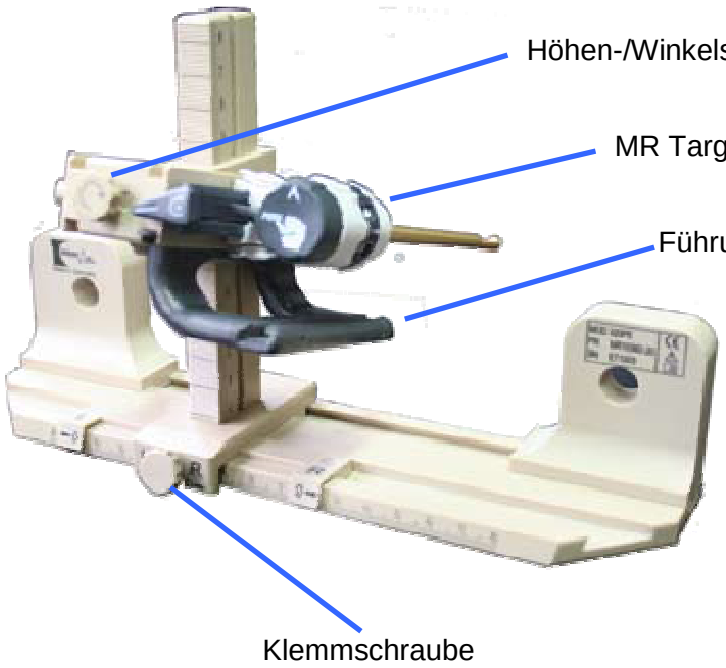


Den vertikalen Nullpunkt zeigt die Oberkante des Führungsträgers am Führungsstab an. Zum Einstellen der Höhe (anterior / posterior) schieben sie den Führungsträger auf die gewünschte Position und arretieren diese durch Festdrehen der Klemmschraube.

Verfahren Sie mit der nun montierten und auf „Null“ gestellten Einheit analog zur Standard-Positioniereinheit wie unter Punkt 6.1 beschrieben um Ihre axialen Schichten zur Koordinatengewinnung zu erhalten.

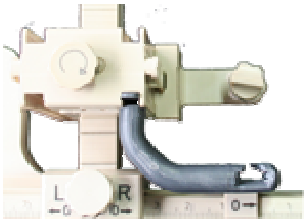
Der Mammotome Adapter verhält sich für waagrechte (keine Angulation, 0^{o}) Biopsien wie die NORAS Standard Positioniereinheit. Möchten Sie im Winkel stechen beachten Sie bitte, dass der Drehpunkt des Mammotome - Adapters anders als bei der NORAS Standard Positioniereinheit nicht 22mm sondern 68mm hinter der Spitze der vom Marker verursachten Linie im MR-Bild liegt. Zum Berechnen der Koordinaten müssen Sie daher ausgehend von der Linienspitze 68mm abziehen.

Möchten Sie angulieren, drehen Sie die Klemmschraube an der Vorderseite des Führungsträgers soweit heraus, bis Sie das Außenteil mit Marker kippen können. Das Außenteil rastert bei null, fünfzehn und dreißig Grad anterior sowie posterior ein. Haben Sie den Winkel eingestellt, schrauben Sie die Feststellschraube langsam in das Außenteil bis der Winkel sich nicht mehr verstellen lässt und der Führungsträger wieder auf dem Führungsstab fixiert ist.

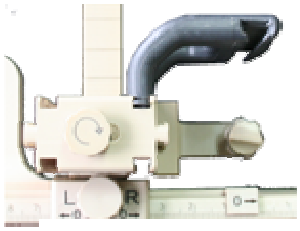


Targeting Set mit Halterung (Ethicon)

Befindet sich die Läsion äußerst anterior, lässt sich der Führungsbügel (Ethicon) nach oben versetzen, so dass anterior weitere 17mm zugänglich werden. Bitte bedenken Sie, dass Sie den Holster bei dieser Methode falsch herum halten müssen und die Biopsate nach unten fallen.



Vertikaler sowie horizontaler Nullpunkt des Pointers

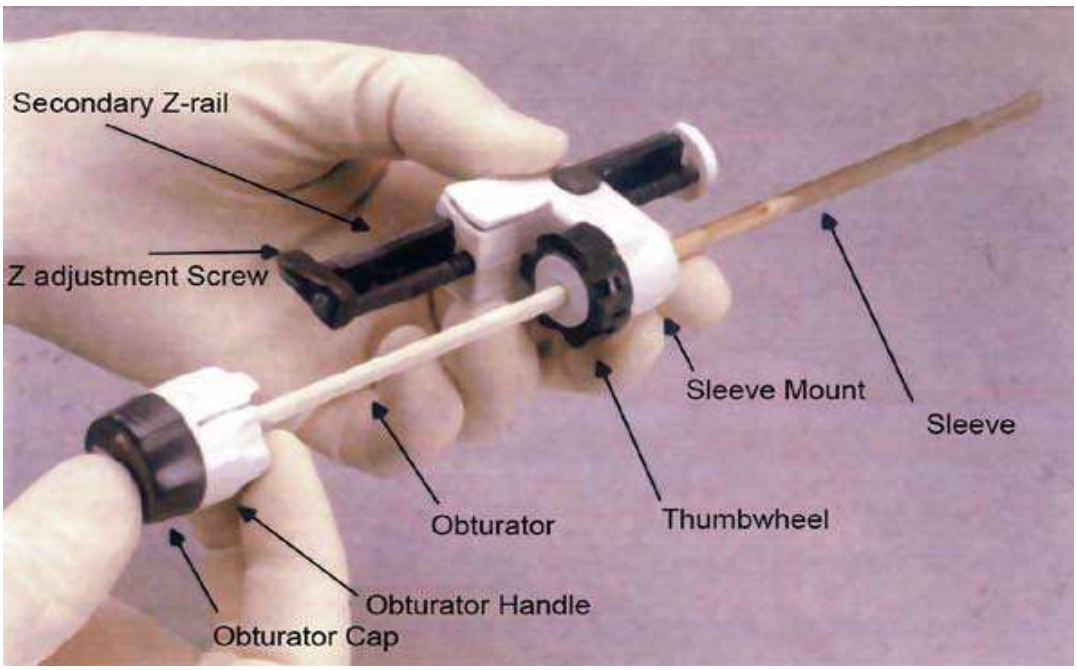


Tiefste einstellbare Position des Pointers

Nach Einstellung der ermittelten Koordinaten führen Sie bitte mit montierten Führungsbügel (Ethicon) einen Kontrollscan durch. Der Scan zeigt Ihnen den Marker als helle, auf die Läsion zielende Linie. Den Abstand zwischen Haut und Läsion entlang dieser Linie ist die Einstichtiefe der Nadel in die Brust.

Sind die enstprechenden Positionierungs- und Kontrollscans durchgeführt (siehe Kapitel 6.1 zur Positionierung), kann der Pointer von der Schiene des Adapters genommen werden. Auf diese Schiene wird später das Targeting - Set aufgeschoben.

Informationen zur Auswahl und Handhabung des jeweiligen Targeting-Sets entnehmen Sie bitte der Anleitung Ihres Stanzenherstellers.



Verletzungsgefahr!

Der NORAS Mammotome® MR Adapter darf nur verwendet werden, wenn die Anleitung des Stanzenherstellers gelesen und verstanden wurde!

Der NORAS Mammotome® MR Adapter ist kompatibel mit der Ethicon Halterung zur Aufnahme der Ethicon Mammotome® MR Universal targeting Sets MRU11S, MRU11X, MRU08S und MR08X.

Delokalisations- und Verletzungsgefahr!

Der NORAS Mammotome® MR Adapter wurde konstruiert, um das Targeting Set sowie die Vakuumstanze während einer Biopsie zu führen und zu positionieren. Zusätzlich kann er das Targeting Set zum Kontrollscan selbstständig tragen. Der NORAS Mammotome® MR Adapter ist nicht geeignet, das Gewicht der Vakuumstanze selbständig aufzunehmen. Während des Kontrollscans darf das Mammotome Targeting Set nicht im Gewebe verrutschen.

6.1.2 Verwendung des Post&Pillar Adapters für Ethicon Mammotome® MR in Verbindung mit der Siemens - Syngo - Biopsie – Software

Zur Koordinatenbestimmung mittels der Siemens - Syngo - Biopsie - Software benötigen Sie den speziell auf die Software zugeschnittenen MR10017-ET-10 Blockmarker (*siehe Abbildung*).

Spezieller Marker (MR10017-ET-10) für Anwendung mit der Siemens Syngo Software

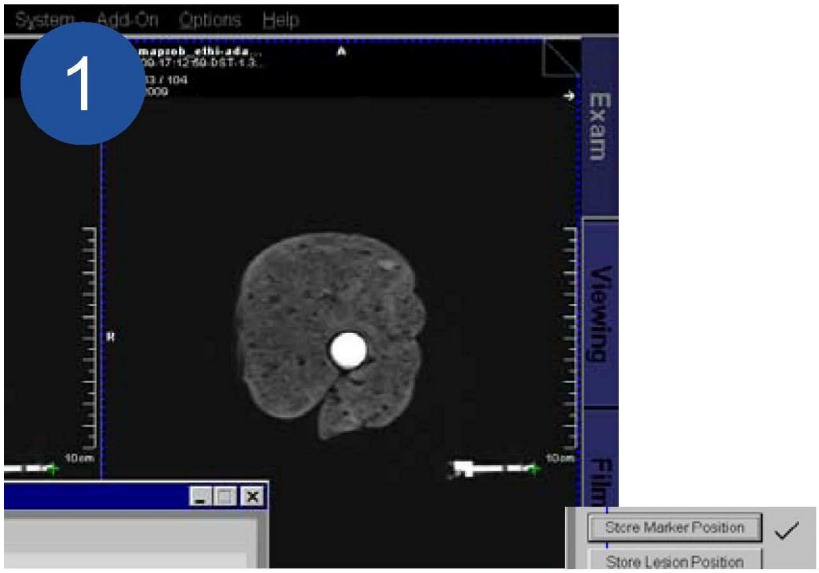
Marker auf Nullposition (für rechte Seite, links analog)

Der Blockmarker wird bis zum Einrasten in die rechte seitliche Schiene des Führungsträgers geschoben, der wiederum auf einen der beiden Führungsstäbe gesteckt wird. Der Blockmarker ersetzt bei Einsatz der Siemens-Biopsie Software den regulären Nadelführungsträger mit Marker.

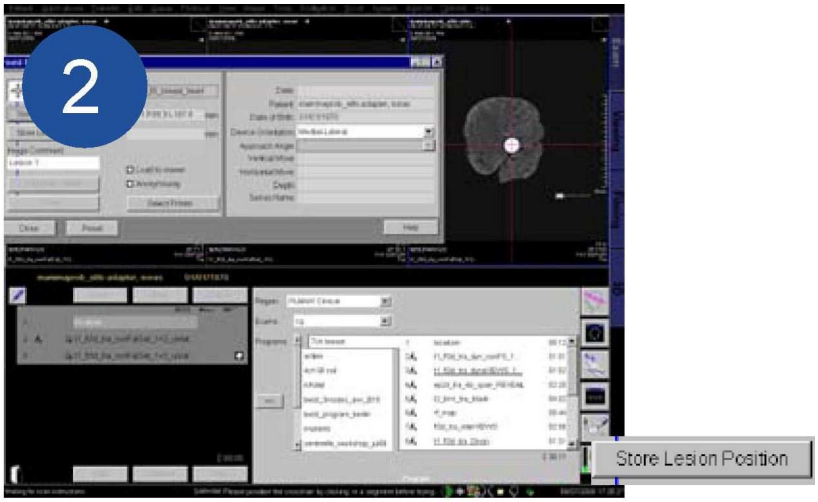
Der Führungsstab wird anschließend in die Skalenführungsschiene gesetzt und so positioniert, dass der rechte Anzeiger auf „Null“ zeigt. Danach wird er mit der Klemmschraube festgestellt. Um alle Positionen zu erreichen, gibt es einen linken und einen rechten Nullpunkt.

Den vertikalen Nullpunkt zeigt die Oberkante des Führungsträgers am Führungsstab an. Zum Einstellen der Höhe (anterior / posterior) schieben Sie den Führungsträger auf die gewünschte Position und arretieren diese durch Festdrehen der Klemmschraube (*siehe Abbildung oben)*.

Führen Sie bitte nun Ihre MR-Aufnahme wie in der Siemens - Syngo - Biopsie - Software beschrieben durch.
Für die Markererfassung klicken Sie als Referenzpunkt für die Software bitte nicht auf das sonst übliche vordere Ende der hellen Linie im Bild, sondern auf das hintere, der Ärztin / dem Arzt zugewandte Ende der hellen Linie im MR-Bild (*siehe grünes Kreuz in Abbildung 1*), und drücken Sie anschließend „Store Marker“.

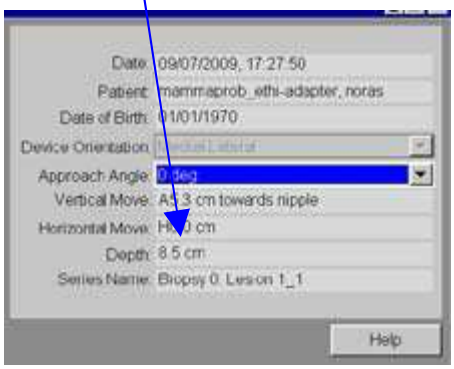


Zur Erfassung der Läsion klicken Sie wie gewohnt auf den Zielpunkt für die Biopsie und bestätigen den Referenzpunkt mit „Store Lesion Position“ (*Abb.2*)

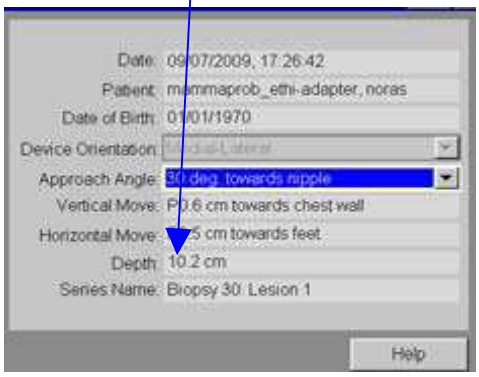


Wählen Sie anschließend den Winkel, mit dem Sie die Biopsie durchführen möchten, in unseren Beispielen z.b. a) 0°b) 30°fü r eine a) horizontale Einstellung b) 30°towards nipple Einstellung. Ziehen Sie in der Angabe Blockmarker IMMER bei allen Winkeln 5 cm von der Einstichtiefe ab! (a) Angegeben 8,5 also: 8,5 – 5 = 3,5cm,b) Angegeben 10,2 also 10,2 - 5 = 5,2 cm).

a)



b)


Date: 09/07/2009, 17:26:42
Patient: mammaprob_ethi-adapter, noras
Date of Birth: 01/01/1970
Device Orientation:
Approach Angle: 30 deg: towards nipple
Vertical Move: P0.6 cm towards chest wall
Horizontal Move: 5 cm towards feet
Depth: 10.2 cm
Series Name: Biopsy 30: Lesion 1
Help

Hintergrund:

Auf diese Art und Weise teilen Sie der Siemens - Syngo - Biopsie - Software mit, dass der Drehpunkt des NORAS Mammotome - Adapters anders als bei der NORAS Standard Positioniereinheit nicht 22mm sondern 68mm hinter der Spitze der vom Marker verursachten Linie im MR-Bild liegt. Bitte beachten Sie dies bei der Bestimmung der Einstichtiefe!

Informationen zur Auswahl und Handhabung des jeweiligen Targeting-Sets entnehmen Sie bitte der Anleitung Ihres Stanzenherstellers.

6.1.3 Post&Pillar Adapter für SenoRx Encor®

Bitte gehen Sie entsprechend des Kapitels 6.1 „mit Post&Pillar Positioniereinheit“ und dem Handbuch Ihres Vakuumbiopsysystemes vor.

6.1.4 Post&Pillar Adapter für Medinvents Coramate®

Bitte gehen Sie entsprechend des Kapitels 6.1 „mit Post&Pillar Positioniereinheit“ und dem Handbuch Ihres Vakuumbiopsysystemes vor.

6.1.5 Post&Pillar Adapter für Atec® MRI Standard

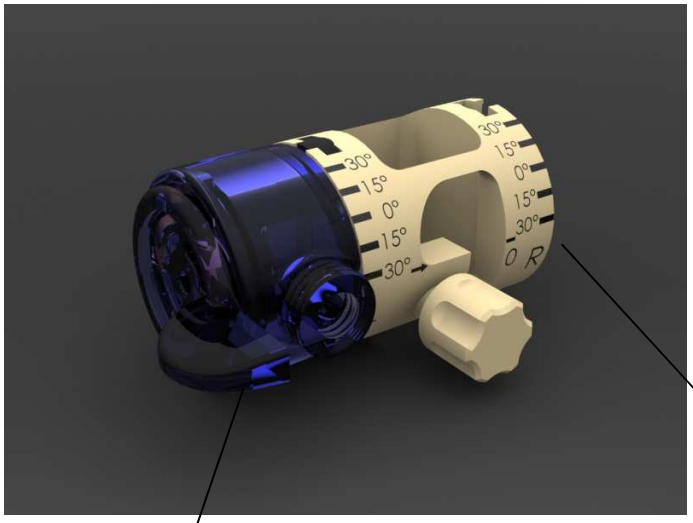
Bitte gehen Sie entsprechend des Kapitels 6.1 „mit Post&Pillar Positioniereinheit“ und dem Handbuch Ihres Vakuumbiopsysystemes vor.

6.1.6 Post&Pillar Adapter für Bard Vacora®

Bitte gehen Sie entsprechend des Kapitels 6.1 „mit Post&Pillar Positionierein-heit“ und dem Handbuch Ihres Vakuumbiopsysystemes vor.

6.1.7 Multi-Purpose Needle Hub Assembly

Zur Nadelführung steht den Kunden neben dem konventionellen Nadelträger auch ein steril verpacktes Einweg Multiple Hub Assembly von der Fa. Invivo zur Verfügung. Das „Multiple Hub Assembly“ wird in den Führungsträger (MR10014-MHA) eingerastet und mittels einer Drehklemm-Funktion befestigt und dient je nach Führungsdurchmesser zur Einführung aller von der Fa. Noras MRI products GmbH vertriebenen Biopsienadeln.



6.2 Mit Kompressionsplatte (Grid)

	Dauerhafte Schädigung des Systems
	Das System darf nur von eingewiesenem Personal aufgebaut werden. Falscher Zusammenbau und Fehlbedienungen durch unausgebildetes Personal können die Einzelteile der Optionen/des Gerätes dauerhaft schädigen.

Im Folgenden ist der Lokalisierungsprozess bei medio-lateraler Ausrichtung der Fixiereinheit, lateralem Zugang und der Verwendung von sagittalen Schichten beschrieben. Diese Beschreibung gilt für den Einsatz mit Kompressionsplatte zur Untersuchung einer Mamma. Bei gleichzeitiger Biopsie beider Mammae (Zugang lateral) ist auf der Gegenseite mit einer zweiten Immobilisationseinheit und einer zweiten Kompressionsplatte genauso zu verfahren.

Zugang medial und lateral:

• Schieben Sie die Kompressionsplatte auf die kürzeren Rasterstangen der Basisplatte bis zum Anschlag. Anschließend schieben Sie die Fixierplatte mit Einsteckbogen auf die längeren Rasterstangen der Basisplatte wiederum bis zum Anschlag. Setzen Sie dann die die Basisplatte in die runden Vertiefungen der Einschubplatte in der Patientenauflage. Nach dem Ausrichten der kompletten Fixiereinheit in medio – lateraler Richtung schieben Sie die Kompressions- und Fixierplatte bis zum Ende der Rasterstangen. Die Fixiereinheit ist nun auf die maximale Größe geöffnet. Für einen medialen Zugang legen Sie die Abdeckplatte für die nicht zu biopsierende Mamma in die Patientenauflage ein. Legen Sie die Patientin auf die Auflage und fixieren Sie die zu untersuchende Mamma durch Andrücken der Kompressions- und Fixierplatte auf den Rasterstangen. Achten Sie darauf, dass die Patientin über den Zeitraum der Untersuchung möglichst komfortabel liegt. Sie haben nun medialen Zugang unter der Abdeckplatte oder lateralen von Außen.

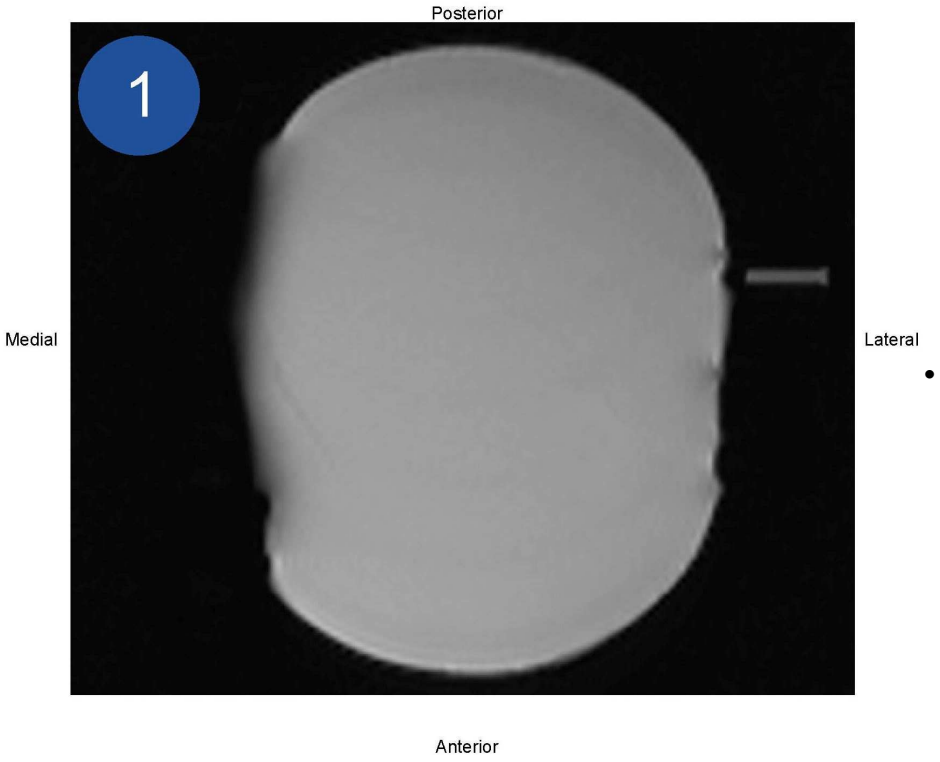
Zugang cranial/caudal:

• Für einen cranial/caudalen Zugang ist analog zum oben beschriebenen Vorgang (Zugang medial/lateral) zu verfahren. Bitte beachten Sie, dass bei Drehung der Biopsieeinheit in cranio-caudale-Richtung die MR-Bilder in axialer oder transversaler Richtung aufgenommen werden müssen, um der folgenden Beschreibung zu entsprechen. Falls gleichzeitige Biopsie beider Mammae gewünscht ist, ist eine Doppel–Craniale Biopsieeinheit als Zubehör erhältlich.

	Infektion der Patientin
	Die Einschubplatte muss mit einem sterilen Tuch abgedeckt werden. Achten darauf, dass die Einschubplatte nach Einsetzen der Biopsieeinheit steril abgedeckt ist, sonst kann es zu Infektionen der Patientin führen.
	Einstich an falscher Stelle
	Die Mamma muss korrekt fixiert werden. Ist die Mamma nicht korrekt fixiert, kann es dazu kommen, dass sie verrutscht und die abgelesenen Daten des MRTs nicht mehr stimmen.

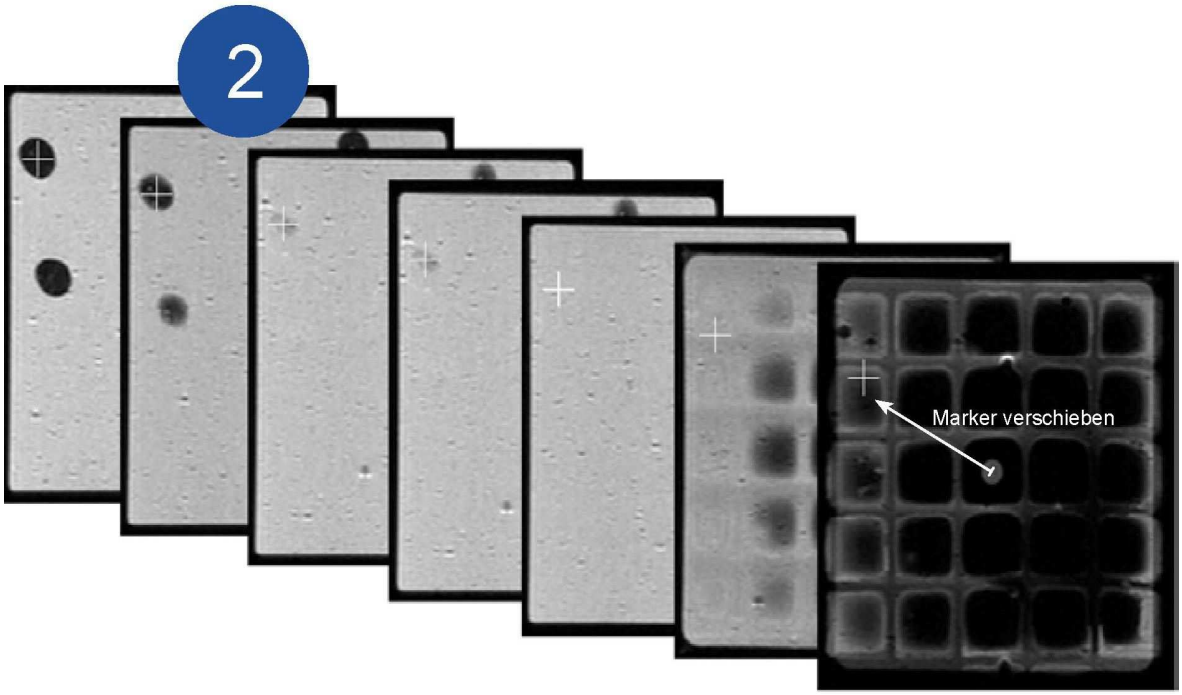
• Es ist darauf zu achten, dass so viel Gewebe wie möglich von Einsteckgitter und Kompressionsplatte erfasst wird.

• Stecken Sie den mitgelieferten Markerblock in die Kompressionsplatte.

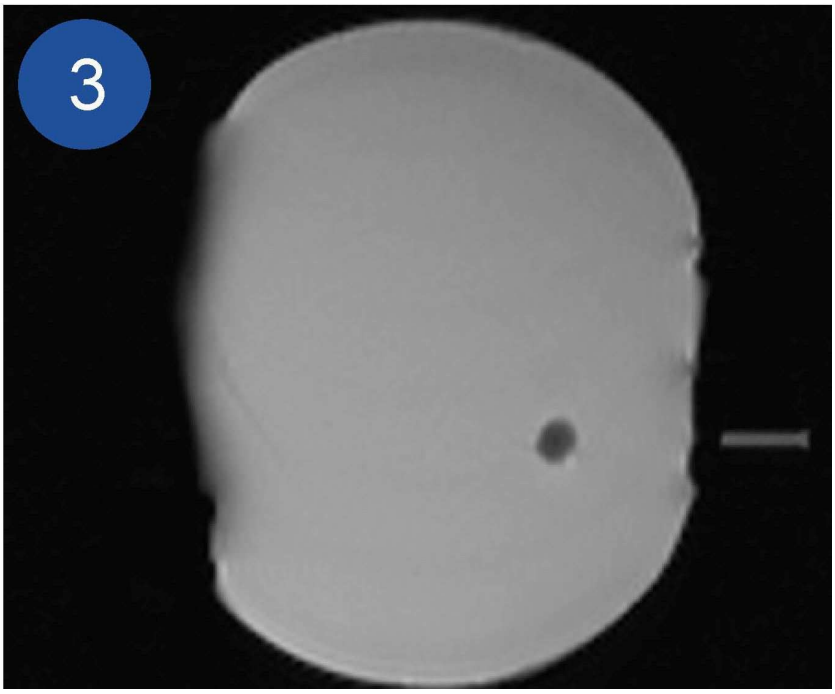


Detektieren Sie den Markerblock (1) und die Läsion (2) durch sagittale Schichten.

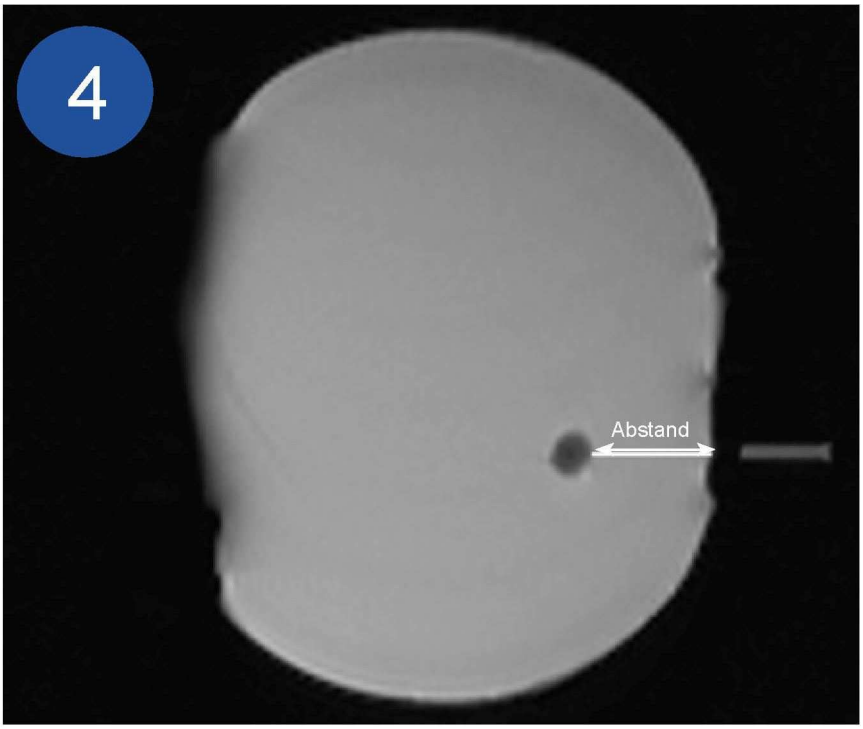
Markieren Sie die Läsion mit Hilfe Ihrer Toolbox durch alle Schichten. Gehen Sie danach zurück zu der Schicht, in der der Markerblock sowie den Abdruck Ihres Gitters erkennbar sind.

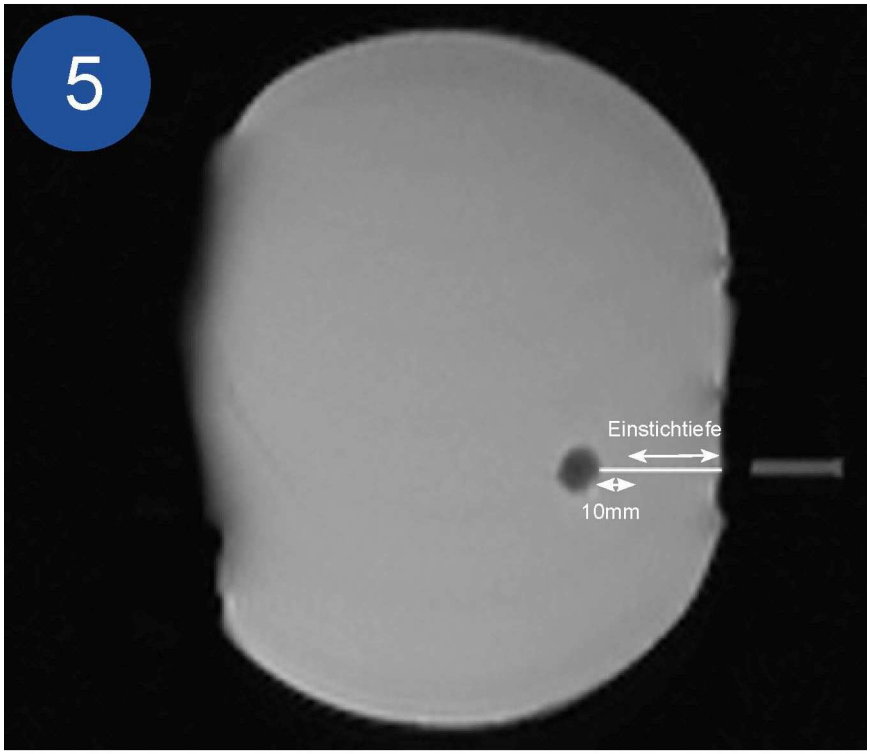


• Stecken Sie danach den Marker so in die Kompressionsplatte, dass dieser beim Kontrollscan mit der Läsion auf einer Höhe erscheint.



• Sind der Markerblock und die Läsion auf einer Höhe, bestimmen Sie den Abstand zwischen Haut und Läsion mit Hilfe Ihrer Toolbox.





• Schieben Sie den Nadelblock mit dem gewünschten Lochdurchmesser (12 G, 14 G oder 18 G) in die passende Öffnung der Kompressionsplatte und bestimmen Sie den gewünschten Durchstichpunkt im Nadelblock.

• Wählen Sie eine Nadel mit einer angemessenen Länge um die Läsion erreichen zu können. Beachten Sie ein Aufmaß von 25 mm zu Ihrer berechneten Distanz (Haus - Läsion) dazu zu addieren. Führen Sie nach berechneten Koordinaten den entsprechenden Nadeltyp vor der Läsion ein.

Einstich der Nadel an falscher Stelle

Bitte achten Sie darauf, Nadeln mit der entsprechenden Größe (passend zum gewählten Nadelblock) zu verwenden.

Wurde eine ungeeignete Nadel gewählt, kann die Läsion nicht erreicht werden.

Unzureichende Einstichtiefe

Achten Sie darauf eine Nadel mit entsprechender Länge zu benutzen.

Wird eine zu kurze Nadel gewählt, kann die Läsion nicht erreicht werden.

• Erstellen Sie einen Kontrollscan mit der eingeführten Nadel. Stellen Sie den in der Toolbox erkennbaren Abstand zwischen Nadelspitze und Läsion auf Ihrer Nadelskala ein und dringen Sie bis zur Läsion vor.

• Führen Sie die Biopsie in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Nadelherstellers und/oder Herstellers Ihrer Vakuumstanze durch.

Gefahr des Durchstechens!

Sollte es in Einzelfällen vorkommen, dass sich die Nadel in der Mamma verbogen hat (Nadel trifft nach Durchstich der Mamma genau auf eine der horizontalen Gitter), so ist das distale verformte Endstück mit geeignetem MR-tauglichen Werkzeug zu kürzen und der restliche Trokar herauszunehmen.

Das Herausziehen des verbogenen Endstückes führt zu Verletzungen der Mamma.

Vor dem Lösen und Herausnehmen der Mamma müssen alle Instrumente entfernt werden. Werden die Instrumente nicht entfernt, droht eine Verletzung der Patientin.

	Quetschungsgefahr!
	Beim Herausnehmen der Mamma sind die Einsteckgitter und Kompressionsplatten unbedingt zu lösen. Quetschungen und/oder Verletzungen derPatientin werden so vermieden.
	Verletzungsgefahr!
	Vergewissern sie sich, dass vor Herausnehmen der Mamma die Fixiereinheit gelöst wurde. Quetschungen und Verletzungen der Patientin können so vermieden werden.

Nach Abschluss der Biopsie reinigen Sie die Teile wie in Kap. 7 beschrieben.

6.2.1 Grid Nadelblock Adapter für Ethicon Mammotome® MR

Zur Verwendung des Ethicon Mammotome® MR bietet die Firma NORAS aus PEEK gefertigte, wiederverwendbare Nadelblockadapter an. Diese stellen die Kompatibilität der Mammotome® MR Universal Targeting Sets MRU11S, MRU11X, MRU08S und MRU08X und den NORAS Grids sicher. Die Positionierung erfolgt wie im Kapitel 6.2 dieser Anleitung beschrieben. Nach erfolgreicher Positionierung des Nadelblockadapters und durchgeführtem Kontrollscan gehen Sie zur Biopsie nach der Ihnen vorliegenden Anleitung Ihres Mammotome® MR der Firma Ethicon vor.

6.2.2 Grid Nadelblock Adapter für SenoRx Encor®

Zur Verwendung des SenoRx Encor® Mammo Biopsie System bietet die Firma NORAS aus PEEK gefertigte, wiederverwendbare Nadelblockadapter an. Diese stellen die Kompatibilität des SenoRx Encor® Biopsie Systems mit den Encor Kanülen und Probes mit 7 G, 10 G sowie 12 G und den NORAS Grids sicher. Die Positionierung erfolgt wie im Kapitel 6.2 dieser Anleitung beschrieben. Nach erfolgreicher Positionierung des Nadelblockadapters und durchgeführtem Kontrollscan gehen Sie zur Biopsie nach der Ihnen vorliegenden Anleitung Ihres SenoRx Encor® Biopsie Systems vor.

6.2.3 Grid Nadelblock Adapter für Medinvents Coramate®

Zur Verwendung des Medinvents Coramate Mammo Biopsie System bietet die Firma NORAS aus PEEK gefertigte, wiederverwendbare Nadelblockadapter an. Diese stellen die Kompatibilität des Medinvents Coramate® Mammo Biopsie Systems mit den dazu gehörigen Kanülen und Probes mit 8 G sowie 10 G und den NORAS Grids sicher. Die Positionierung erfolgt wie im Kapitel 6.2 dieser Anleitung beschrieben. Nach erfolgreicher Positionierung des Nadelblockadapters und durchgeführtem Kontrollscan gehen Sie zur Biopsie nach der Ihnen vorliegenden Anleitung Ihres Medinvents Coramate® Mammo Biopsie Systems vor.

6.2.4 Grid Nadelblock Adapter für Atec® MRI Standard

Zur Verwendung des Atec® MRI Standard Biopsie System bietet die Firma NORAS aus PEEK gefertigte, wiederverwendbare Nadelblockadapter an. Diese stellen die Kompatibilität des Atec® MRI Standard Biopsie Systems mit den dazugehörigen Kanülen und Probes mit 9 G und den NORAS Grids sicher. Die Positionierung erfolgt wie im Kapitel 6.2 dieser Anleitung beschrieben. Nach erfolgreicher Positionierung des Nadelblockadapters und durchgeführtem Kontrollscan gehen Sie zur Biopsie nach der Ihnen vorliegenden Anleitung Ihres Atec® MRI Standard Biopsie Systems vor.

6.2.5 Grid Nadelblock Adapter für Bard Vacora®

Zur Verwendung des Bard Vacora® Vakuum Biopsie System bietet die Firma NORAS aus PEEK gefertigte, wiederverwendbare Nadelblockadapter an. Diese stellen die Kompatibilität des Bard Vacora® Vakuum Biopsie Systems mit den dazugehörigen Kanülen und Probes mit 10 G und den NORAS Grids sicher. Die Positionierung erfolgt wie im Kapitel 6.2 dieser Anleitung beschrieben. Nach erfolgreicher Positionierung des Nadelblockadapters und durchgeführtem Kontrollscan gehen Sie zur Biopsie nach der Ihnen vorliegenden Anleitung Ihres Bard Vacora® Vakuum Biopsie Systems vor.

6.3 MR-Mammographie

	Dauerhafte Schädigung des Systems
	System darf nur von eingewiesenem Personal aufgebaut werden. Falscher Zusammenbau und Fehlbedienungen durch unausgebildetes Personal können die Einzelteile der Optionen/des Gerätes dauerhaft schädigen.

Im Folgenden ist der Bildgebungsprozess bei medio-lateraler Ausrichtung zweier Fixier- und Immobilisationseinheiten zur gleichzeitigen Diagnose an Mammae links und rechts dargestellt.

• Basisplatten links und rechts so in die Spulen-Einschubplatte einsetzen, dass je zwei Fixierplatten mit Einsteckgitter medio-lateral (lateral mit mitgelieferten Einsteckgittern gebogen, horizontal für eventuell besseren Patientinnenkomfort möglich) benutzt werden können.

	Infektion der Patientin
	Die Einschubplatte muss mit einem sterilen Tuch abgedeckt werden. Achten darauf, dass die Einschubplatte nach Einsetzen der Biopsieeinheit steril abgedeckt ist, sonst kann es zu Infektionen der Patientin führen.

• Legen Sie die Patientin auf die Auflage und fixieren Sie die zu untersuchenden Mammae durch Andrücken der Einsteckgitter auf den Rasterstangen so, dass die Patientin über den Zeitraum der Untersuchung möglichst komfortabel liegt.

• Dabei ist darauf zu achten, dass so viel Gewebe wie möglich von den Einsteckgittern erfasst wird.

• Benutzen Sie die Toolbox Ihres MRT zur Festlegung von ROI, FOV und Art der Sequenz.

• Führen Sie die Mammographie durch.

Quetschungsgefahr!

Beim Herausnehmen der Mammae sind die Einsteckgitter und Kompressionsplatten unbedingt zu lösen. Betätigen Sie dazu gleichzeitig den rechten und linken Schieber und ziehen die laterale Einsteckplatte nach außen.

Quetschungen und/oder Verletzungen der Patientin werden so vermieden.

6.4 Sicherheitshinweise

Beim Einsatz der **MR-BI320-PA** ist folgendes zu beachten:

	Beschädigung der Spulen!
	Beim Transport darf die Spulen-Einlegeplatte nur am Gehäuse, nicht an den Kabeln, getragen werden. Die Spulen-Auflagematte nie an den Loops tragen und nicht knicken. Die Anschlusskabel dürfen nicht geknickt oder geknotet werden. Defekte Spulen (dazu gehören auch Kabel, Mantelwellensperren und Stecker) dürfen nicht benutzt werden.

	Dauerhafte Schädigung des Systems
	System darf nur von eingewiesenem Personal aufgebaut werden. Falscher Zusammenbau und Fehlbedienungen durch unausgebildetes Personal können die Einzelteile der Optionen/des Gerätes dauerhaft schädigen.

	HF Verbrennungen Achten Sie darauf, dass die Patientin keine Kreise mit ihren Gliedmaßen formt. Ein geschlossener Kreis könnte HF Verbrennungen der Patientin nach sich ziehen.	

	Produktlebensdauer
	Das System ist nach einer Anwendungsdauer von 5 Jahren (siehe Seite 6) nicht mehr zu verwenden.

Um eine zuverlässige Navigation zu ermöglichen muss der Marker im MR-Bild als gerade Linie abgebildet werden. Zeigt die Markerdarstellung einen Versatz oder Knick, ähnlich wie im unten stehenden Bild, wiederholen Sie die Aufnahme mit gedrehter Phasenkodierrichtung. Sollte der Fehler weiterhin auftreten, beachten Sie die Befüllanweisung der Marker.

7 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

WARNHINWEISE:	Die Aufbereitungsanweisung muss beachtet werden. Bei unzureichender Reinigung, Desinfektion, Sterilisation besteht Infektionsgefahr. Unsachgemäße Desinfektion kann zum Gerätedefekt führen. Es wird keine Garantie nach unsachgemäßer Desinfektion übernommen. Bitte tragen Sie immer Schutzhandschuhe und beachten Sie die Einwirkzeiten für HBV- und HIV-Viren (siehe Gebrauchsanweisung der jeweiligen Desinfektionslösung).
Einschränkung der Wiederaufbereitung:	Häufiges Wiederaufbereiten kann Auswirkungen auf diese Produkte (farblichen Veränderungen, jedoch keinen Einfluss auf die Funktion des Produktes) haben. Alle beweglichen und demontierbaren Komponenten sind alle 2 Jahre bzw. spätestens nach 250 Behandlungen visuell auf Verschleiß zu überprüfen. Verschlissene Teile dürfen dann nicht länger verwendet werden und sind zu verschrotten. Ersatzteile können kostenpflichtig bei NORAS MRI products GmbH bezogen werden.

Hinweis

Das Sterilisationsmittel kann zu farblichen Veränderungen führen, diese haben jedoch keinen Einfluss auf die Qualität des Produktes.

Hinweis

Bitte tragen Sie immer Schutzhandschuhe und beachten Sie die Einwirkzeiten für HBV- und HIV-Viren (siehe Gebrauchsanweisung der jeweiligen Desinfektionslösung)

ANWEISUNGEN		Objektive Teile
Gebrauchsort:	Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen.	
Aufbewahrung und Transport:	Keine besonderen Anforderungen. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung eines Produktes baldmöglichst nach dessen Verwendung vorzunehmen.	
Reinigungsvorbereitung:	Keine besonderen Anforderungen. Ggf. sind Baugruppen in ihre Einzelteile zu zerlegen.	
Reinigung: Maschinell: Alle Teile können maschinell gereinigt werden, **ausgenommen** davon sind: - Spulenkabel & Stecker - Patientenauflagen (PA) - Spulen –Auflagematten (PPC) - Spulen-Einschubplatten (IPC) - Polsterkeile - Kopfauflagen - Vakuummatten	**Ausstattung:** Reinigungs-/Desinfektionsgerät **Reinigungsmittel:** Beispiel **Alkalisches Reinigungsmittel wie z.B Neodisher® MediClean forte 0,2-1,0 vol % (2-10 ml/l) (Dr. Weigert) bei 50-60℃ sowie die vom RKI zu diesem Verwendungszweck geprüften und anerkannten Reinigungsmittel** **Verfahren:** 1. Gelenkkonstruktionen so in das Gerät einbringen, dass die Gelenke geöffnet sind und das Wasser aus Kanülen und Sacklöchern abfließen kann. Bei Nadelblöcken und Nadelführungen evtl. Vorreinigung mit Spritze oder Wasserdüse 2. Zyklus einstellen, mindestens **5 Minuten** waschen und **5 Minuten** spülen. 3. Beim Herausnehmen der Teile werden Kanülen, Sacklöcher etc. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.	**Zutreffend nur für:** Biopsie Set bestehend aus: Basisplatte, Fixierplatte lateral/medial, Einsteckgittern vertikal & horizontal, Einsteckbogen vertikal & horizontal, Positionierungssystem, Ölmarker, Adapterhülsenset, Kompressionsplatte/Grid, Nadelblockset, Markerblock für Grid, Einlegeplatte 320, Autoklavierbox, Führungsträger, Post und Pillar adapter für Ethicon®, SenoRx®, Atec®, Vacora®, Grid Nadelblock Adapter für Ethicon®, SenoRx®, Atec®, Vacora®

Reinigung: Manuell:	**Ausstattung: -**	**Zutreffend nur für:**
Spulenkabel & Stecker sowie Spulen-Einschubplatte (IPC) und die Spulen-Auflagematten (PPC) dürfen **nicht** in Tauchbädern gereinigt oder unter fließendes Wasser gehalten werden. Die oben genannten Produkte können durch Abwischen mit einem mit einer Lösung aus 30% des oben genannten Reinigungsmittels und 70% Leitungswasser befeuchteten Tuch gereinigt werden. Aufgrund möglicher Materialunverträglichkeit dürfen keine scheuernden Putzmittel, keine organischen Lösungsmittel, sowie keine lösungsmittelhaltigen Reinigungsmittel (z.B. Waschbenzin, Alkohol, Fleckenwasser) verwendet werden.	**Reinigungsmittel:** Beispiel **Alkalisches Reinigungsmittel wie z.B Neodisher® MediClean forte 0,2-1,0 vol % (2-10 ml/l) (Dr. Weigert) bei 50-60℃ sowie die vom RKI zu diesem Verwendungszweck geprüften und anerkannten Reinigungsmittel** zur manuellen Reinigung von Teilen in Tauch –und Ultraschallbad **10-30 Minuten** vorzugsweise bei Temperatur bis maximal **50℃** **Verfahren:** 1. Oberflächenverschmutzung von Teilen abspülen bzw. entfernen. 2. Reinigungsmittellösung ist mit einer weichen Bürste auf alle Oberflächen aufzutragen. Es ist sicherzustellen, dass Gelenkteile sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Stellung gereinigt werden. 3. Das Teil wird für **5 Minuten** unter fließendes Wasser gehalten. Dabei muss das fließende Wasser durch die Kanülen fließen und Sacklöcher müssen wiederholt gefüllt und geleert werden. 4. Die Teile müssen so lange gereinigt werden, bis keine sichtbaren Blut- oder Geweberückstände auf den Produkten mehr zu erkennen sind.	Biopsie Set bestehend aus: Basisplatte, Fixierplatte lateral/medial, Einsteckgittern vertikal & horizontal, Einsteckbogen vertikal & horizontal, Positionierungssystem, Ölmarker, Adapterhülsenset/ Kompressionsplatte/Grid, Nadelblockset, Markerblock für Grid, Einlegeplatte 320, Autoklavierbox, Führungsträger, Post und Pillar adapter für Ethicon®, SenoRx®, Atec®, Vacora®, Grid Nadelblock Adapter für Ethicon®, SenoRx®, Atec®, Vacora®

	Zerstörungsgefahr!
	Die Spulen-Einlegeplatte und die -Auflagematte dürfen nicht in Tauchbädern gereinigt oder unter fließendes Wasser gehalten werden. Nichtberücksichtigen der Reinigungsanleitung kann zur Zerstörung der Spulen führen!

Desinfektion: Maschinell	**Desinfektionslösung:** Beispiel **Sekusept® PLUS (Ecolab) 4,0 vol %, Korsolex® Plus 3,0 vol % mit Einwirkzeit von 15 Minuten sowie die vom RKI zu diesem Verwendungszweck geprüften und anerkannten aldehydfreien Flächendesinfektionsmittel** können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden. **Verfahren:** Bei der maschinellen Desinfektion kann abschließend für **5 Minuten** ein Spüldurchlauf bei **50℃** gemacht werden, um eine thermische Desinfektion zu bewirken. Die Teile, wie Nadelführungen und Nadelblöcke, können nach dem gleichen Vorgang im Ultraschalbad desinfiziert werden. Die Baugruppen sind in ihre Einzelteile zu zerlegen, damit eine optimale Desinfektion gewährleistet ist.	**Zutreffend nur für:** Biopsie Set bestehend aus: Basisplatte, Fixierplatte lateral/medial, Einsteckgittern vertikal & horizontal, Einsteckbogen vertikal & horizontal, Positionierungssystem, Ölmarker, Adapterhülsenset, Kompressionsplatte/Grid, Nadelblockset, Markerblock für Grid, Einlegeplatte 320, Autoklavierbox, Führungsträger, Post und Pillar adapter für Ethicon®, SenoRx®, Atec®, Vacora®, Grid Nadelblock Adapter für Ethicon®, SenoRx®, Atec®, Vacora®

Zerstörungsgefahr!

Spulen-Auflagematte und Spulen-Einschubplatte dürfen nicht im Tauchbad desinfiziert werden.

Nichtberücksichtigen der Desinfektionsanleitung kann zur Zerstörung der Spulen führen!

Desinfektion: Manuell: Spulenkabel & Stecker sowie Spulen-Einschubplatte (IPC) und die Spulen-Auflagematten (PPC) dürfen **nicht** in Tauchbädern desinfiziert oder unter fließendes Wasser gehalten werden. Die oben genannten Produkte dürfen ausschließlich einer **Wischdesinfektion** unterzogen werden.	**Desinfektionslösung:** Beispiel **Sekusept® PLUS (Ecolab) 4,0 vol %, Korsolex® Plus 3,0 vol % mit Einwirkzeit von 15 Minuten sowie die die vom RKI zu diesem Verwendungszweck geprüften und anerkannten aldehydfreien Flächendesinfektionsmittel** können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden. **Verfahren:** Bei der manuellen Desinfektion ist es zu empfehlen, die Teile sofort nach Gebrauch in die Lösung einlegen. Auf vollständige Benetzung achten. Nach vorgeschriebener Einwirkzeit von **5 Minuten** die Teile der Lösung entnehmen und mit Wasser von mindestens Trinkwasserqualität (besser mit aqua dest. oder vollentsalztem Wasser) abspülen. Material - Veränderungen im Dauereinsatz sind nicht auszuschließen, können jedoch durch ausreichendes Spülen nach jeder Anwendung weitestgehend vermieden werden. Bei der **Wischmethode** wird die oben genannte Desinfektionslösung in Verhältnis 30% Desinfektionslösung und 70% Wasser mit einem Lappen oder Wischmopp auf die Flächen verteilt. Durch mechanische Kräfte (Druck, Abrieb) dringt das Desinfektionsmittel durch die Schmutzpartikel und garantiert damit eine gute Wirkung. Durch die Wischbewegungen beim Reinigen ist zusätzlich gewährleistet, dass die Sporen, die gegen das Desinfektionsmittel resistent waren, entfernt werden. Damit die Sporen nicht auf andere Flächen verteilt werden, muss der Wischmopp nach Desinfektion einer bestimmten Fläche gewechselt werden. Außerdem ist es unerlässlich, dass die Wischlösung regelmäßig erneuert wird.	**Zutreffend nur für:** Biopsie Set bestehend aus: Basisplatte, Fixierplatte lateral/medial, Einsteckgittern vertikal & horizontal, Einsteckbogen vertikal & horizontal, Positionierungssystem, Ölmarker, Adapterhülsenset, Kompressionsplatte/Grid, Nadelblockset, Markerblock für Grid, Einlegeplatte 320, Autoklavierbox, Führungsträger, Post und Pillar adapter für Ethicon®, SenoRx®, Atec®, Vacora®, Grid Nadelblock Adapter für Ethicon®, SenoRx®, Atec®, Vacora®

Trocknung:	Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus erreicht wird, sollte **50℃** nicht überschritten werden.	
Wartung, Kontrolle, Funktionsprüfung:	Stumpfe oder beschädigte Teile aussortieren. Gelenk- und Federmechanismen auf Leichtgängigkeit überprüfen. Sperrmechanismen sollten auf ihre Funktion überprüft werden. Eine Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Gehören die Teile zu einer größeren Konstruktion, ist diese mit den zugehörigen Bauteilen zu überprüfen.	
Verpackung:	**Einzeln:** Zur Verpackung kann genormtes Verpackungsmaterial verwendet werden. Der Beutel muss groß genug für das Einzelteil sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht. **Sets:** Die Teile in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Die Schneiden müssen geschützt sein und das Gewicht darf das maximal zulässige Gewicht bei einem Tray nicht überschreiten.	
Sterilisation: Die Spulenkabel & Stecker, sowie Spulen-Einschubplatten (IPC), Spulen-Auflagematten (PPC), Patientenauflagen (PA), Polsterkeile und Kopfauflagen dürfen weder der Dampfsterilisation noch der Gas-Plasma Sterilisation ausgesetzt werden.	**Dampfsterilisation:** Nur die folgenden Teile dürfen einer Dampfsterilisation ausgesetzt werden: Biopsie Set bestehend aus: Basisplatte, Fixierplatte lateral/medial, Einsteckgittern vertikal & horizontal, Einsteckbogen vertikal & horizontal, Positionierungssystem, Ölmarker, Adapterhülsenset, Kompressionsplatte/Grid, Nadelblockset, Markerblock für Grid, Einlegeplatte 320, Autoklavierbox, Führungsträger, Post und Pillar adapter für Ethicon®, SenoRx®, Atec®, Vacora®, Grid Nadelblock Adapter für Ethicon®, SenoRx®, Atec®, Vacora®	

	Verfahren: 134℃; 3,04 bar; 5 min Der Validierungsnachweis des oben genannten Verfahrens liegt vor. (Gutachten von Dr. Schwarzkopf)	
Lagerung:	Keine besonderen Anforderungen	

Zusätzliche Information:	Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden.
Kontakt zum Hersteller:	Telefonnummer und Adresse der örtlichen Vertretung siehe Gebrauchsanweisung oder wählen Sie (+49) 931 299270

Zerstörungsgefahr!

Unsachgemäße Desinfektion kann zum Gerätedefekt führen.

Nichtberücksichtigen der Desinfektionsanleitung kann zur Zerstörung des Systems führen! Es wird keine Garantie nach unsachgemäßer Desinfektion übernommen.

Infektionsgefahr!

Die Desinfektionsanleitung muss beachtet werden.

Bei unzureichender Desinfektion besteht Infektionsgefahr für den Anwender und/oder Endanwender.

	Zerstörungsgefahr! Unsachgemäße Sterilisation kann zum Gerätedefekt führen. Nichtberücksichtigen der Sterilisationsanleitung kann zur Zerstörung des Systems führen! Es wird keine Garantie nach unsachgemäßer Sterilisation übernommen.

	Infektionsgefahr! Die Sterilisationsanweisung muss beachtet werden. Bei unzureichender Sterilisation besteht Infektionsgefahr für den Anwender und/oder Endanwender.

8 Wartung, Lagerung und Entsorgung

8.1 Wartung

Alle Teile der **MR-BI320-PA** sind vor jedem Gebrauch einer Sichtprüfung zu unterziehen.

Patientenauflage	Kontrolle auf Brüche oder Risse
Spulen-Auflagematte/Kabel und Stecker	Kontrolle auf Brüche oder Risse
Spulen-Einschubplatte/Kabel und Stecker	
Immobilisations- und Fixiereinheit	

Defekte Produkte dürfen nicht benutzt werden.

In diesem Fall wenden Sie sich bitte an den Noras Kundendienst.

Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanweisungen sind zu beachten!

Es wird empfohlen, einmal monatlich eine Einzelkanalprüfung der Spulen durch das vorgegebene Prüfprogramm des MRT-Systems durchführen zu lassen. Die Durchführung und das Ergebnis sind im Medizinproduktebuch einzutragen.

Funktionstests

Bei Verdacht auf Fehlfunktionen der Spule kann der im Folgenden beschriebener Funktionstest (beschrieben an der Version MR-BI320-PA 1.5 T) vom Anwender durchgeführt werden.

Die Spule ist mit den Standard-Siemens 2l-Phantomflaschen, wie auf dem Foto zu sehen, zu bestücken und an den Scanner anzuschließen.

Spule mit zwei 2l-Phantomflaschen
„Head first“

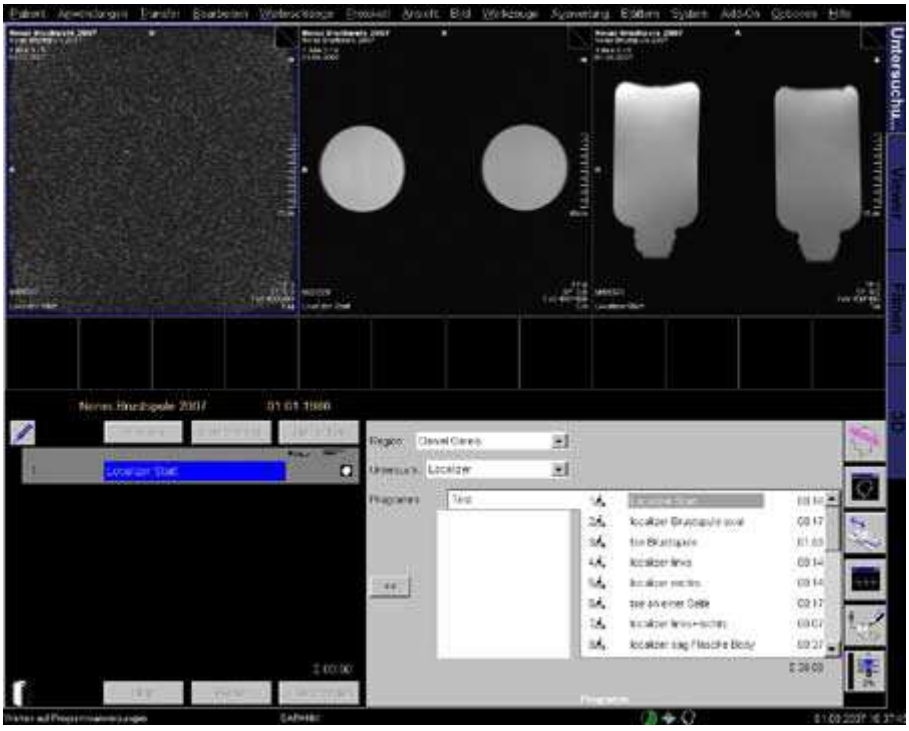
Dabei sind die Flaschen in die vorhandene Biopsieeinheit und nicht direkt in die Versenkung der Einschubplatte einzusetzen. Es ist außerdem darauf zu achten, dass sich die Flaschen zentriert in den Loops der Auflagematte befinden.

Phantomflasche mittig in Loop, auf Höhe S7

Bei einer Platzierung der Patientenauflage für eine Feet-first-Messung ist darauf zu achten, dass bei Scannern ohne Whole-Body-Option (Scanner, bei denen der Tisch nicht ganz durchgefahren werden kann) die Mitte der Flasche maximal am Ende von Abschnitt S7 (siehe Foto) liegen darf.

Um mit der Messung beginnen zu können, ist als nächstes das Laservisior mittig auf die Flaschen einzustellen und die Spule ins Isozentrum zu fahren. Nachdem eine normale Localizer-Sequenz gemessen wurde, wird die Schicht einer Standard Siemens „gre“ Grandientenechosequenz axial mittig durch die Flaschen gelegt.
Diese Sequenz ist unter „Siemens/Sequence Region/Siemens Sequences/Default Protocols/gre“ zu finden.

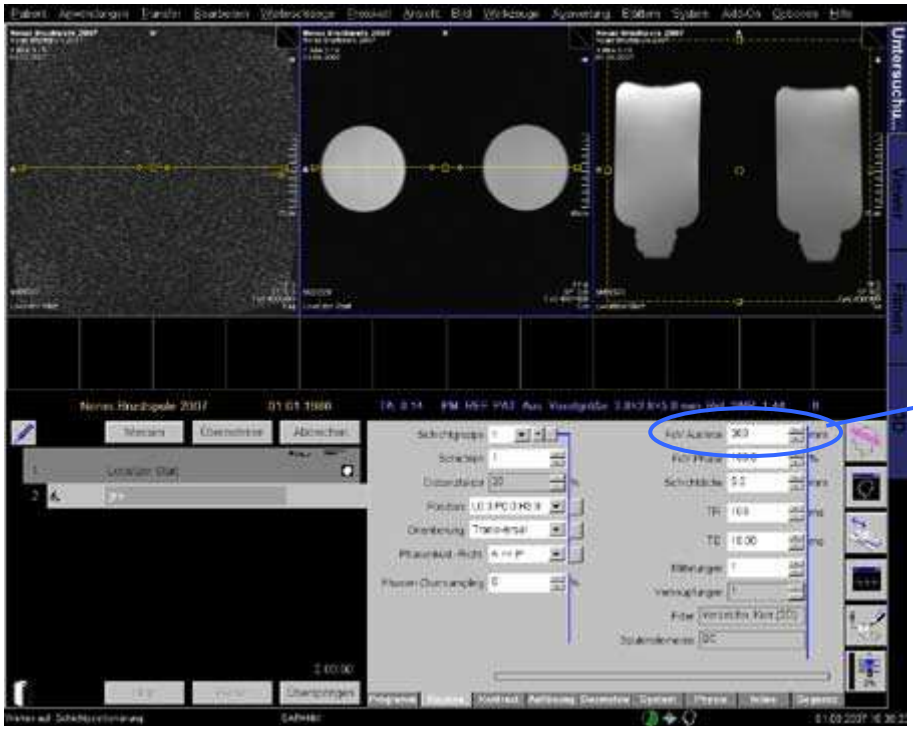
Laservisior mittig zwischen den Loops

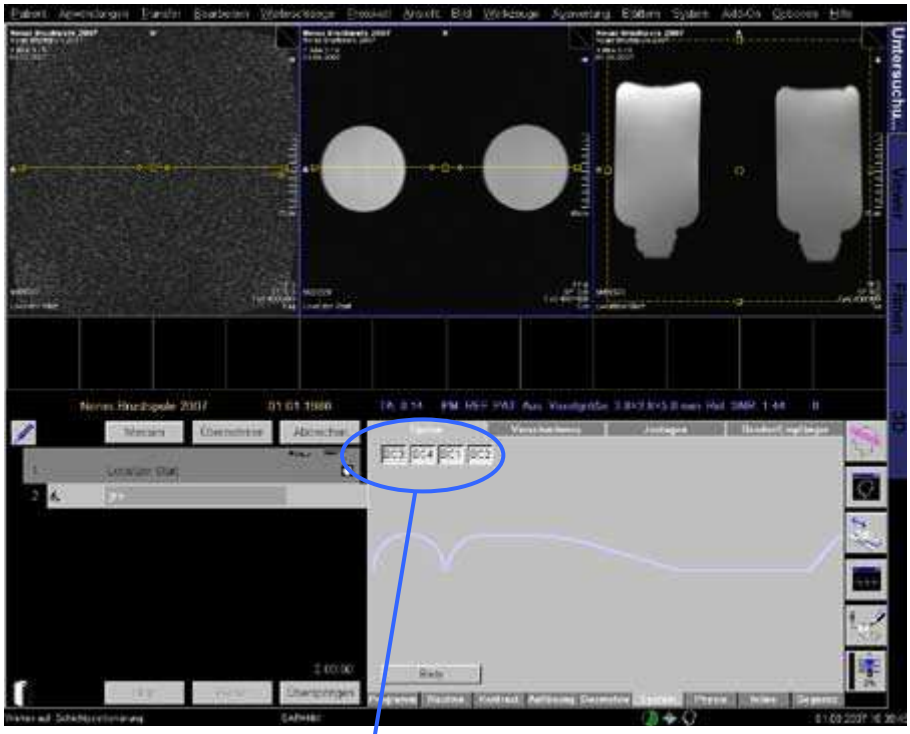


Sequenz:
Siemens/Sequence Region/Siemens Sequences/Default Protocols/gre

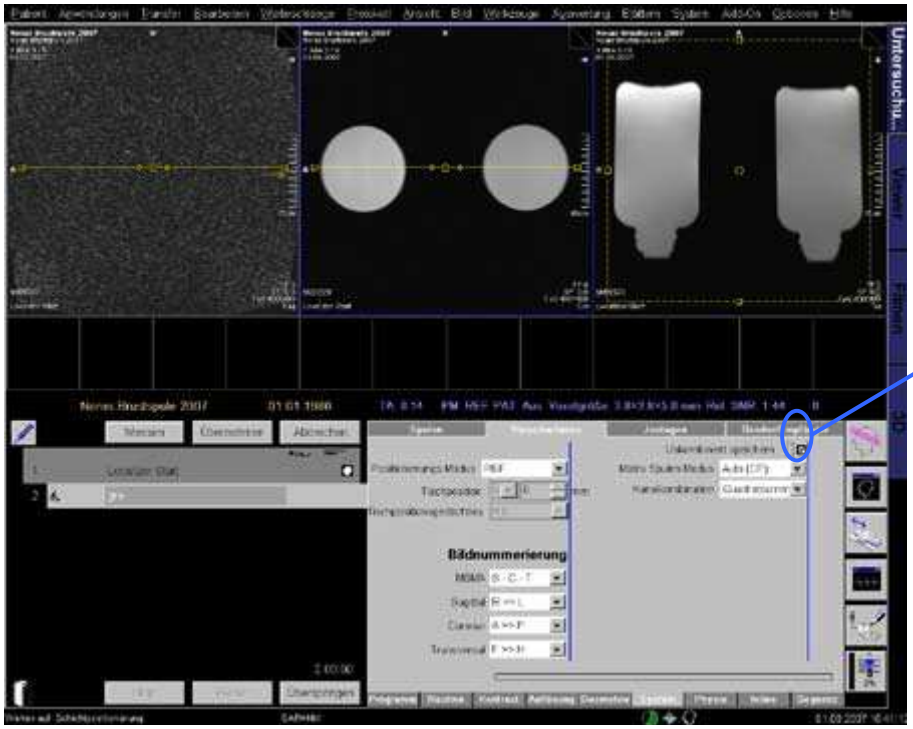
Danach sind noch folgende Einstellungen an der Sequenz vorzunehmen:

- Field of view = 360 mm
- Spulenauswahl: alle vier Kanäle der Brustspule (Menü: System, Unterpunkt: Spulen)



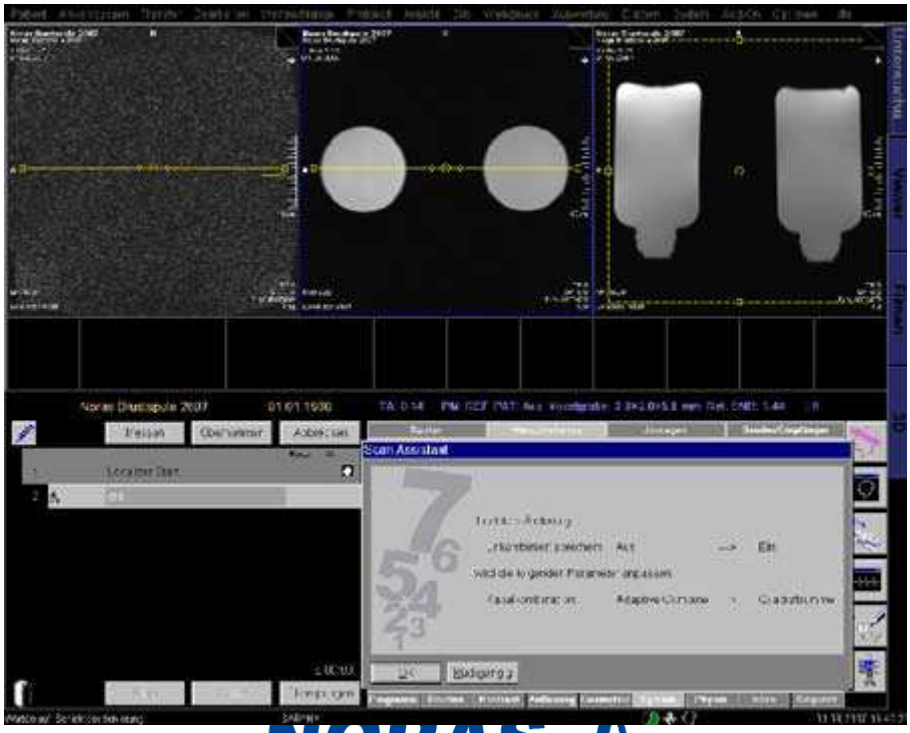


- Unkombiniertes Speichern der Einzelkanaldaten



Nun kann die Messung gestartet werden.

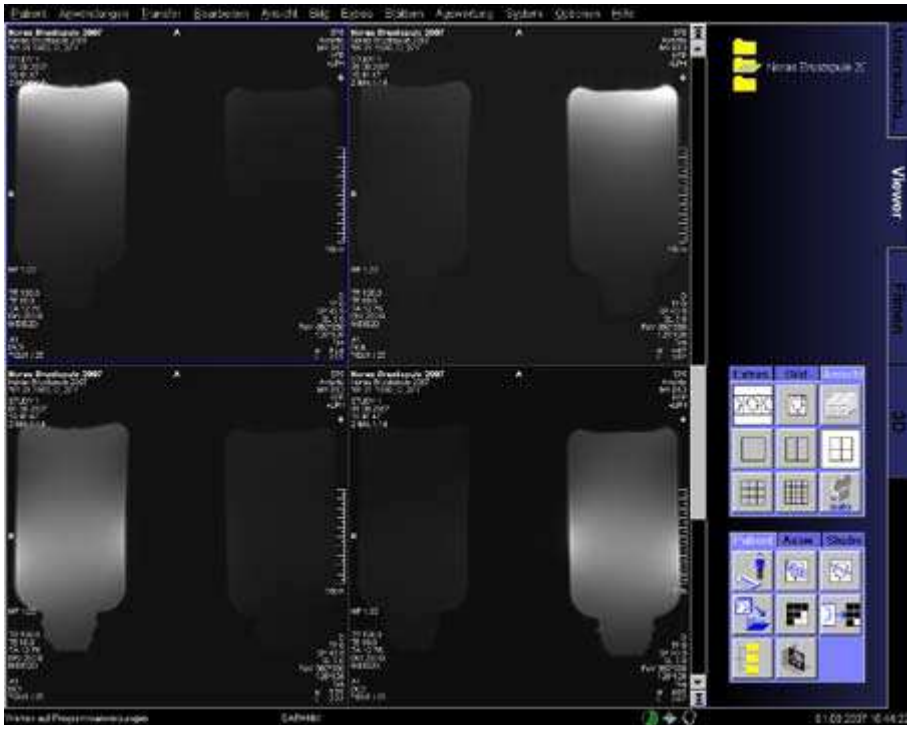
Auf dem Bildschirm werden die Einzelkanalbilder im Viewer (in etwa) wie folgt angezeigt:



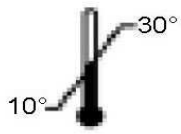
Es ist zu sehen, dass die vier Kanäle der Spule ein gutes artefaktfreies Signal liefern.

Sollten die von Ihnen gemessenen Bilder deutlich anders aussehen (z.B. Streifen im Bild oder ein Kanal mit deutlich geringerem Signal), liegt möglicherweise ein Spulendefekt vor. Wenden Sie sich in diesem Fall an die Firma NORAS MRI products GmbH.

Darstellung der vier Kanäle:



8.2 Lagerung

	Das Gerät ist nach Gebrauch und Aufbereitung trocken, UV-geschützt und staubfrei bei Zimmertemperatur (min. 10℃, max. 30℃) zu lagern. Bei resterilisierten Adapterhülsen ist die maximale Lagerungsdauer zu beachten (derzeit mit einfacher oder doppelter Verpackung bei geschützter Lagerung in staubdichten Behältern, Schränken, Schublade o.ä. 6 Monate).

8.3 Entsorgung

Alle, bei der Herstellung verwendeten Materialien sind verwertungsgünstig recyclebar und stellen somit bei der Entsorgung keine besondere bzw. ungewöhnliche Gefahr dar.

Vor der Entsorgung muss das System wie beschrieben desinfiziert werden, um ein mögliches Infektionsrisiko zu beseitigen.

Die Spulen-Auflagematte und die Spulen-Einschubplatte sind nach letztmaligem Gebrauch zur Entsorgung an den Hersteller zurück zu geben.

Auf Anfrage sind weitere Informationen zur Entsorgung erhältlich.

9 Technische Daten

9.1 Gerätestammdaten

Bezeichnung (Modell/Typ) MR-BI320-PA	Produktart / Geräteart (nach UMDNS / DIMDI) MR-Einheit, mammographisch (18-110)
Hersteller: NORAS MRI products GmbH Leibnizstraße 4 97204 Höchberg Germany	Lieferant
Zulassungsbescheinigungen	Bedienungsanweisung Rev05 vom März 2011
Betriebsart ☒ aktiv ☐ nicht aktiv	Prüfung / Kontrolle (Fristen /Art)
Produktklasse / Geräteklasse IIa (nach MDD Anhang IX Regel 10)	Zweckbestimmung nach Angabe des Herstellers: Das System dient der Untersuchung der weiblichen Brust im MRT. Es besteht die Möglichkeit zur Gewebeentnahme.
Kennnummer benannter Stelle (- Kennzeichnung) 0123	Seriennummer

9.2 Leistungsdaten

Betriebstemperatur:	entsprechend der klimatisierten Raum-temperatur des MRT-Raumes
Lagerungstemperatur:	Zimmertemperatur
Schutzklasse:	II
Gewicht:	13,5 kg
Abmessung:	740 x 460 x 180 mm
Resonanzfrequenz:	1.5 T: 63,6 MHz 3 T: 123,2 MHz
Schnittstellen:	elektrisch: SIEMENS MRT mechanisch: MRT-Patientenliege
maximale Betriebsdauer der Spulen:	Dauerbetrieb
Field of view (maximal):	160 mm x 320 mm x 160 mm

9.3 Stückliste

Breast Basis Set **MR10315-NO**

Patientenauflage

Keilpolster

Stirnauflage

Fixierschiene

4 Ch BI Breast MR Coil Kit

Auflagematte mit Spulen **1.5 T: MR10380**

3 T: MR10580

Einschubplatte mit Spulen **1.5 T: MR10390**

3 T: MR10590

Biopsie Trainings Set - Post & Pillar and Grid Art.-Nr. MR10063-NO

Fixiereinheit: einsteckbar in die Einschubplatte für die rechte oder die linke Brust, 360° drehbar.

Möglichkeit zur medialen, lateralen und cranio-caudalen Gewebeentnahme; Biopsiezugang 270°

Positioniereinheit inkl. 3 Nadelführungshülsen für 13, 16 und 18 G Nadeln sowie ein Marker.

Grid mit Nadelblöcken für 12, 14 und 18 G Nadeln. Im Grid sind zwei Marker integriert

Für die mediale Biopsie wird eine Einlegeplatte für die Patientenauflage zum Hochlegen der nicht zu biopsierenden Brust mitgeliefert.

Zusammenfassend:	**Anzahl**	**Artikelnummer**
Basisplatte	1	MR10038-20
Fixierplatte lateral/medial	2	MR10040-30
Einsteckgitter	2	MR100010-10
Einsteckbogen horizontal	1	MR10010-PAH-10
Positionierungssystem	1	MR10062-PA-10
Ölmarker	1	MR10017-10
Adapterhülsenset	1	MR10015-10
Kompressionsplatte/Grid	1	MR10031-30
Nadelblockset	1	MR10032-10
Markerblock für Grid	1	MR10021-10
Einlegeplatte 320	1	MR10318
Autoklavierbox	1	MR10067

9.4 Optionen und Zubehör

Einsteckgitter vertikal	MR10010-20V	
Einsteckbogen vertikal	MR10010-PAV	
Einsteckplatte	MR10042-10	
CAD Marker	MR10017-D-10	
Führungsträger	MR10014-10	
Adapterhülsen in 13 G, 16 G, 18 G	MR10015-Gauge	
Markerblock	MR10021-10	
Führungsplatte für GL	MR10053-3	
Nadelblock in 12 G, 14 G, 18 G	MR10062/32/33	
Post&Pillar Adapter für Ethicon® Mammotome MR		
Post&Pillar Adapter für SenoRx Encor®		

Post&Pillar Adapter für Medinvents Coramate®

Post&Pillar Adapter für Atec® MRI Standard

Post&Pillar Adapter für Bard Vacora®

Grid Nadelblock Adapter in 8 G und 11 G
für Ethicon® Mammotome MR

Grid Nadelblock Adapter für SenoRx Encor®

Grid Nadelblock Adapter für Medinvents Corama-
te®
Grid Nadelblock Adapter für Atec® MRI Standard

Grid Nadelblock Adapter für Bard Vacora®

Gebrauchsanweisung	GA-BI320-PA1
Medizinproduktebuch	LB-BI320-PA1

10 Konformitätserklärung

Konformitätserklärung

Der Hersteller
NORAS MRI products
Leibnizstrasse 4
97204 Höchberg
Germany

ISO 13485:2003 + AC:2007 (D)
Notified Body:
TÜV SÜD Product Service GmbH
80339 München
Kennnummer: 0123

bestätigt gemäß Konformitätsbewertungsverfahren Anhang VII der Richtlinie 93/42 EWG des Rates vom 14.Juni 1993 über Medizinprodukte sowie der EU-Richtlinie 2007/47/EC, dass das

Immobilisations- und Biopsiesystem MR-BI320-PA zur MR-gestützten Mamma – Biopsie mit dem NORAS Brustspulen-system und der Patientenauflage PA320

zusammengesetzt aus folgenden Komponenten

4-Ch Brustspule mit PA320 Art.-Nr. 10320-NO	bestehend aus:	MR10315-NO MR10390-SY MR10380-NO
Biopsy Starter Kit Art.-Nr. MR10360-NO	bestehend aus:	MR10061-3 MR10062-PA2 MR10063-PA2

mit allen in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Optionen und Zubehörteilen den relevanten Normen gemäß Richtlinie 93/42 EWG des Rates vom 14.Juni 1993 über Medizinprodukte sowie der EU-Richtlinie 2007/47/EC in vollem Umfang entspricht.

Das System ist entsprechend Anhang IX, Kapitel III, Abschnitt 3, Absatz 3.2, Regel 10 oben genannter Richtlinien als nicht aktives Medizinprodukt klassifiziert und gehört demzufolge für nicht invasive Produkte zur Klasse IIa.
Diese Erklärung gilt für alle Geräte ab der Seriennummer:

4-Ch Brustspule mit PA320 Art.-Nr. 10320-NO	bestehend aus:	MR10315-NO MR10390-SY MR10380-NO	S/N: F0040 S/N: I150056 S/N: P150056
Biopsy Starter Kit Art.-Nr. MR10360-NO	bestehend aus:	MR10061-3 MR10062-PA2 MR10063-PA2	S/N: GL31078 S/N: PE1091 S/N: F31091

und wird verantwortlich für den Hersteller abgegeben durch

Hubert Noras
Geschäftsführer

Höchberg, den 14.01.2011

NORAS MRI products

NORAS MRI products GmbH

EG ERKLÄRUNG NACH ARTIKEL 12

der Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 und EU-Richtlinie 2007/47/EC

Hersteller	NORAS MRI products GmbH Leibnizstrasse 4 97204 Hoechberg, Deutschland
Betriebsstätte	NORAS MRI products GmbH Leibnizstrasse 4 97204 Hoechberg, Deutschland
Medizinprodukt	Noras Immobilisations- und Biopsiesystem MR-BI320-PA
Produktidentifikation	**MR-BI320-PA**
Software Version	N/A

Wir erklären hiermit, dass das oben aufgeführte Medizinprodukt in Kombination mit den folgenden Produkten gemäß Anweisungen des (der) Hersteller(s) in einem intern überwachten und kontrollierten Prozess montiert, die Vereinbarkeit der Produkte überprüft und die Produkte falls notwendig, mit entsprechenden Gebrauchsanweisungen versehen worden sind.

Medizin-produkt	Hersteller	Identifikation	Rev. Stand	CE Zeichen
MAGNETOM Sonata	Siemens Medical Solutions MR Division	7104719	N4VA25A N4VA30A	CE0123
MAGNETOM Symphony	Siemens Medical Solutions MR Division	7104594	N4VA25A N4VA30A	CE0123
MAGNETOM Avanto	Siemens Medical Solutions MR Division	7391167	N4VB17	CE0123
MAGNETOM Espree	Siemens Medical Solutions MR Division	10018165	N4VB17	CE0123
MAGNETOM Trio	Siemens Medical Solutions MR Division	7387074	N4VA25A N4VA30A	CE0123
MAGNETOM Trio a TIM	Siemens Medical Solutions MR Division	10018222	N4VB17	CE0123
MAGNETOM Verio a TIM	Siemens Medical Solutions MR Division	10276755	N4VB17	CE0123

Ort und Datum Hoechberg, 25. Februar 2011

Name Hubert Noras (Geschäftsführer) Christian Zimmermann (Qualitätsmanagementbeauftragter)

Die Gewährleistungs- und Haftungsbedingungen sind in unseren Allgemeinen Lieferbedingungen geregelt

EC DECLARATION ACCORDING TO ARTICLE 12

11 Wichtige Adressen

Hersteller (Entwicklung und Produktion)

	NORAS MRI products GmbH Leibnizstraße 4 97204 Höchberg Germany Telefon: +49 931/2 99 27-0 Telefax: +49 931/2 99 27-20 E-Mail: mri@noras.de Internet: www.noras.de
	Falls hier kein Vertriebs- bzw. Kundenservice aufgeführt ist, wenden Sie sich bitte direkt an NORAS MRI products GmbH.

12 Schulungsnachweis

Dieser Nachweis bestätigt die Unterweisung in die Handhabung und den Gebrauch des Immobilisations- und Biopsiesystems MR-BI320-PA.

Die Einweisung hat nicht die allgemeinen Gefahren durch Magnetfelder zum Gegenstand.

Lesen Sie unbedingt hierzu die Gebrauchsanweisung der **Immobilisations- und Biopsiesystems MR-BI320-PA** sowie das Systemhandbuch des MRT-Sytems.

Gegenstand der Einweisung:

- Inbetriebnahme des Systems
- Lokalisierungs- und Biopsieprozess
- MR-Mammographie
- Reinigung, Desinfektion und Sterilisation
- Durchführung einer Einzelkanalprüfung
- Zusammenfassung der resultierenden Gefährdungen durch den Techniker / Unterweiser

Ich bin in der Handhabung des **Immobilisations- und Biopsiesystems MR-BI320-PA** unterwiesen worden.

Ich habe den Inhalt des Blattes zur Kenntnis genommen und bin mit der Handhabung der Systems vertraut.

_____

Name/Teilnehmer Unterschrift

_____

Klinik Station/Abteilung

_____

Datum Techniker/Unterweiser

Schulungsnachweis (Kopie)

Dieser Nachweis bestätigt die Unterweisung in die Handhabung und den Gebrauch des Immobilisations- und Biopsiesystems MR-BI320-PA.

Die Einweisung hat nicht die allgemeinen Gefahren durch Magnetfelder zum Gegenstand.

Lesen Sie unbedingt hierzu die Gebrauchsanweisung der **Immobilisations- und Biopsiesystems MR-BI320-PA** sowie das Systemhandbuch des MRT-Sytems.

Gegenstand der Einweisung:

- Inbetriebnahme des Systems
- Lokalisierungs- und Biopsieprozess
- MR-Mammographie
- Reinigung, Desinfektion und Sterilisation
- Durchführung einer Einzelkanalprüfung
- Zusammenfassung der resultierenden Gefährdungen durch den Techniker / Unterweiser

Ich bin in der Handhabung des **Immobilisations- und Biopsiesystems MR-BI320-PA** unterwiesen worden.

Ich habe den Inhalt des Blattes zur Kenntnis genommen und bin mit der Handhabung der Systems vertraut.

_____

Name/Teilnehmer Unterschrift

_____

Klinik Station/Abteilung

_____

Datum Techniker/Unterweiser